

# TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Công ty CP Sơn Mai Việt

Số 24 ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 25 tháng 06 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	<p><b>MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA TỰ ĐỘNG</b> Model: <b>Monarch 300</b> Hãng sản xuất: BIOREX DIAGNOSTICS LIMITED - ANH</p> <p><b>THÔNG SỐ KỸ THUẬT</b></p> <p><b>Đặc điểm chung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>· Phương pháp phân tích: Đo điểm cuối, đo 2 điểm, đo động học, đo 2 điểm động học</li><li>· Xét nghiệm làm được đồng thời: 67 xét nghiệm (88 sinh hóa và 3 điện giải)</li><li>· Tốc độ xét nghiệm: 300 xét nghiệm sinh hoá / giờ; 400 xét nghiệm bao gồm điện giải</li><li>· Thời gian phân tích: 12 giây</li><li>· Giao diện kết nối: Kết nối 2 chiều, qua máy chủ.</li><li>· Màn hình điều khiển: Màn hình màu, phần mềm điều khiển cài đặt trên nền WINDOW XP</li><li>· Cổng kết nối thiết bị ngoại vi: Máy in laser, cổng RS 232, màn hình</li></ul> <p><b>TÍNH NĂNG KỸ THUẬT</b></p> <p><b>1. <u>Hệ thống mẫu thử</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>· Nhận dạng mẫu: Nhập mẫu theo ID bằng tay, hoặc theo số, hoặc tự động bằng barcode: 12-5, code 128, code 39, UPC/ EAN, code 93</li><li>· Thiết bị đựng mẫu: Ống mẫu hoặc cốc mẫu</li><li>· Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, dịch não tủy, hoặc dịch máu tan</li><li>· Lượng tiêu hao mẫu: 2-35 <math>\mu</math>L, điều chỉnh từng bước 0.1<math>\mu</math>l</li><li>· Số lượng vị trí mẫu: 115 vị trí trong đó:<ul style="list-style-type: none"><li>○ 50 vị trí mẫu thường quy</li><li>○ 20 vị trí mẫu khẩn</li><li>○ 34 vị trí chất chuẩn</li><li>○ 8 vị trí QC</li><li>○ 3 vị trí rửa</li></ul></li><li>· Số lượng kim hút mẫu: 1 kim hút mẫu</li><li>· Khả năng nhiễm chéo: &lt; 0,1%</li><li>· Pha loãng mẫu tự động: Có</li><li>· Tự động chạy lại: Có</li><li>· Tự động nạp mẫu: Mẫu được tự động nạp liên tục</li><li>· Công nghệ nạp mẫu: Hệ thống kim hút mẫu có khả năng phát hiện mức dịch, phát hiện cục đông, tránh va đập, điện dung</li></ul> <p><b>2. <u>Hệ thống thuốc thử</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>· Nhận dạng hóa chất: Nhận dạng hoá chất bằng barcode, code 128 hoặc theo vị trí đã định của từng loại hóa chất</li><li>· Số lượng hóa chất/ 1 xét nghiệm: Một hoặc hai thuốc thử cho mỗi xét nghiệm.</li><li>· Tiêu hao hoá chất: 20-350 <math>\mu</math>L (điều chỉnh từng bước 1 <math>\mu</math>L)</li><li>· Vị trí chứa mẫu thử: 67 vị trí, sử dụng loại ống hóa chất 70ml, 20ml hoặc</li></ul>

		<p>100ml</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Khay hóa chất tự động làm lạnh: Nhiệt độ khay hóa chất 5°C-10°C</li> <li>· Ống đựng hóa chất: 20ml, 70ml hoặc 100ml</li> <li>· Lượng hóa chất chết: 1ml</li> <li>· Nhiều lọ chứa thuốc thử: có thể nạp nhiều lọ chứa thuốc thử cho 1 thông số thử nghiệm mang lại hiệu quả cao.</li> <li>· Hệ thống kim hút hóa chất: 1 kim</li> </ul> <p><b>3. <u>Khu vực phản ứng</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Cuvette phản ứng: 120 vị trí đặt cuvette, đường kính quang học 6mm</li> <li>· Nhiệt độ duy trì: bồn nước tuần hoàn 37°C, ±0,1°C</li> <li>· Số lượng cuvette: 120</li> <li>· Que trộn: 1, thiết kế kiểu mái chèo</li> <li>· Chế độ rửa cuvette: Cuvette rửa tự động ngâm 7 lần, 11 bước bằng nước ấm được tự động làm ấm liên tục, Ống dẫn chân không và nước áp lực cao, súc rửa cuvette.</li> <li>· Hệ thống quang học: Hệ thống quang học đơn sắc đo ảnh phổ với lưới nhiễu xạ, dò tìm mảng điốt quang 12 phương pháp.</li> <li>· Bước sóng: 12 bước sóng từ 340nm - 800nm: 340 nm, 380 nm, 405 nm, 450 nm, 480 nm, 505 nm, 546 nm, 570 nm, 600 nm, 660 nm, 700 nm, 800 nm</li> <li>· Dải đo quang học: 0-6.00</li> <li>· Nhiệt độ phản ứng: 37°C</li> <li>· Thẻ tích phản ứng: 150µL-450µL</li> <li>· Tự động tính toán xét nghiệm: Có</li> <li>· Tự động tìm đường cong chuẩn: Có</li> <li>· Tự động kiểm tra vùng ức chế: Có</li> <li>· Chế độ chuẩn: 1 điểm tuyến tính, 2 điểm tuyến tính, đa điểm tuyến tính, không tuyến tính. Có ít nhất 9 dạng đường cong chuẩn để đáp ứng các nhu cầu xét nghiệm khác nhau. Mỗi loại xét nghiệm có thể sử dụng 6 mức chuẩn khác nhau.</li> </ul> <p><b>4. <u>Vật tư tiêu hao:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Cốc mẫu: cốc mẫu và ống mẫu</li> <li>· Cuvettes: Cuvettes nhựa trong</li> <li>· Đèn: đèn halogen 12V/20W</li> <li>· Tuổi thọ của đèn: 2000 giờ, chế độ ngủ để bảo vệ tuổi thọ của đèn</li> </ul> <p><b>5. <u>Dữ kiện đầu vào yêu cầu:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Máy tính: CPU yêu cầu &gt; 2.2 GHZ</li> <li>· Hệ điều hành: Windows XP</li> <li>· Lưu dữ liệu thông tin bệnh nhân và kết quả xét nghiệm: bộ nhớ máy tính, không giới hạn</li> <li>· Cổng kết nối: RS 232C</li> <li>· Yêu cầu CPU: &gt;2.2G</li> <li>· Bộ nhớ RAM: &gt; 256M</li> <li>· Kích thước: 1060 mm x 790 mm x 1150 mm, (WxDxH)</li> <li>· Khối lượng: 230kg</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính</li> <li>- Phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm</li> <li>- Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng cho phòng xét nghiệm, xét nghiệm y học thông dụng trong chẩn đoán in vitro và theo dõi bệnh lý. Nó sẽ giúp cho bác sĩ biết được tình trạng người bệnh tại thời điểm làm xét nghiệm đó đang như thế nào.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Để thực hiện xét nghiệm sinh hóa trên máy <b>Monarch 300</b> , nhân viên cần theo đúng thao tác yêu cầu của của nhà sản xuất đưa ra. Sử dụng các hóa

		chất đi kèm theo máy và huyết tương, huyết thanh hoặc máu bệnh nhân theo yêu cầu của máy. Chọn chế độ và thực hiện xét nghiệm theo các chế độ có sẵn trên hệ thống đã được lập trình. Đề nghị xem chi tiết trên hướng dẫn sử dụng kèm theo khi giao hàng.
1.5	Chống chỉ định	Kết quả phân tích sẽ không chính xác nếu bệnh nhân đã ăn trước 4-6 tiếng, sử dụng rượu bia, chất kích thích trước 12 giờ đồng hồ đến lúc xét nghiệm. Máy chỉ dùng trong chẩn đoán xét nghiệm, không sử dụng cho mục đích khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Thiết bị cần đặt nơi khô ráo, thoáng mát, cân bằng, nhiệt độ phòng. Không để máy trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời hoặc nguồn bức xạ. Sử dụng máy theo đúng nguồn điện, môi trường và chế độ vận hành mà nhà sản xuất khuyến nghị sẽ giúp máy vận hành ổn định, kéo dài tuổi thọ của máy. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi vận hành.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy sẽ không ổn định và dẫn đến hỏng khi vận hành trong môi trường có độ ẩm cao, bảo quản và vận hành sai quy định.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành ở Anh	
3	<b>Chỉ định đã đăng kí ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> Sử dụng đúng hóa chất, vận hành theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất đề ra. Đặt máy tại vị trí thông thoáng, nên có điều hòa nhiệt độ, máy hút âm.	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



*[Handwritten Signature]*

**GIÁM ĐỐC**  
*Phan Khánh*

# TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Công ty CP Sơn Mai Việt

Số 24 ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 25 tháng 06 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	<p><b>MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA TỰ ĐỘNG</b> Model: <b>Monarch 600</b> Hãng sản xuất: BIOREX DIAGNOSTICS LIMITED - ANH</p> <p><b>THÔNG SỐ KỸ THUẬT</b></p> <p><b>Đặc điểm chung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Phương pháp phân tích: Đo điểm cuối, đo 2 điểm, đo động học, đo 2 điểm động học</li><li>Xét nghiệm làm được đồng thời: 88 xét nghiệm (88 sinh hóa và 3 điện giải)</li><li>Tốc độ xét nghiệm: 600 xét nghiệm sinh hoá / giờ; 1000 xét nghiệm bao gồm điện giải</li><li>Thời gian phân tích: 10 giây</li><li>Giao diện kết nối: Kết nối 2 chiều, qua máy chủ.</li><li>45 x 2 vị trí thuốc thử và 115 vị trí mẫu.</li><li>120 cuvette nhựa quang học đặc biệt có thể tái sử dụng.</li><li>7 điểm dừng và 11 bước rửa hệ thống.</li><li>Hướng dẫn ID mẫu, Chữ và số, Mã vạch.</li><li>Đầu dò được đánh bóng tự động, phát hiện chất lỏng, phát hiện cục máu đông và bảo vệ va chạm</li><li>Tự động chạy lại mẫu và pha loãng mẫu</li><li>Hỗ trợ bảo trì từ xa thông qua giao diện LIS / HIS.</li></ul> <p><b>TÍNH NĂNG KỸ THUẬT</b></p> <p><b>1. <u>Hệ thống mẫu thử</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Nhận dạng mẫu: Nhập mẫu theo ID bằng tay, hoặc theo số, hoặc tự động bằng barcode: 12-5, code 128, code 39, UPC/ EAN, code 93</li><li>Thiết bị đựng mẫu: Ống mẫu hoặc cốc mẫu</li><li>Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, dịch não tủy, hoặc dịch máu tan</li><li>Lượng tiêu hao mẫu: 2-35 <math>\mu</math>L, điều chỉnh từng bước 0.1<math>\mu</math>l</li><li>Số lượng vị trí mẫu: 2 khay, 115 vị trí trong đó:<ul style="list-style-type: none"><li>50 vị trí mẫu thường quy</li><li>20 vị trí mẫu khẩn</li><li>34 vị trí chất chuẩn</li><li>8 vị trí QC</li><li>3 vị trí rửa</li></ul></li><li>Số lượng kim hút mẫu: 1 kim hút mẫu</li><li>Khả năng nhiễm chéo: &lt; 0,1%</li><li>Pha loãng mẫu tự động: Có</li><li>Tự động chạy lại: Có</li><li>Tự động nạp mẫu: Mẫu được tự động nạp liên tục</li><li>Công nghệ nạp mẫu: Hệ thống kim hút mẫu có khả năng phát hiện mức dịch, phát hiện cục đông, tránh va đập, điện dung</li></ul> <p><b>2. <u>Hệ thống thuốc thử</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Nhận dạng hóa chất: Nhận dạng hoá chất bằng barcode, code 128 hoặc</li></ul>

		<p>theo vị trí đã định của từng loại hóa chất</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Số lượng hóa chất/ 1 xét nghiệm: 4 loại thuốc thử cho mỗi xét nghiệm.</li> <li>· Tiêu hao hoá chất: 20-350 <math>\mu</math>L (điều chỉnh từng bước 1 <math>\mu</math>L)</li> <li>· Vị trí chứa mẫu thử: 90 vị trí trong khay kép, sử dụng loại ống hóa chất 70ml, 20ml hoặc 100ml</li> <li>· Khay hóa chất tự động làm lạnh: Nhiệt độ khay hóa chất 5°C-10°C</li> <li>· Ống đựng hóa chất: 20ml, 70ml hoặc 100ml</li> <li>· Lượng hóa chất chét: 1ml</li> <li>· Nhiều lọ chứa thuốc thử: có thể nạp nhiều lọ chứa thuốc thử cho 1 thông số thử nghiệm mang lại hiệu quả cao.</li> <li>· Hệ thống kim hút hóa chất: 2 kim</li> </ul> <p><b>3. <u>Khu vực phản ứng</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Cuvette phản ứng: 120 vị trí đặt cuvette, đường kính quang học 6mm</li> <li>· Nhiệt độ duy trì: bồn nước tuần hoàn 37°C, <math>\pm</math>0,1°C</li> <li>· Số lượng cuvette: 120</li> <li>· Que trộn: 2, thiết kế kiểu mái chèo</li> <li>· Chế độ rửa cuvette: Cuvette rửa tự động ngâm 7 lần, 11 bước bằng nước ấm được tự động làm ấm liên tục, Ống dẫn chân không và nước áp lực cao, súc rửa cuvette.</li> <li>· Hệ thống quang học: Hệ thống quang học đơn sắc đo ảnh phổ với lưới nhiễu xạ, dò tìm mảng đi ốt quang 12 phương pháp.</li> <li>· Bước sóng: 12 bước sóng từ 340nm - 800nm: 340 nm, 380 nm, 405 nm, 450 nm, 480 nm, 505 nm, 546 nm, 570 nm, 600 nm, 660 nm, 700 nm, 800 nm</li> <li>· Dải đo quang học: 0-3.3</li> <li>· Nhiệt độ phản ứng: 37°C</li> <li>· Thể tích phản ứng: 150<math>\mu</math>L-450<math>\mu</math>L</li> <li>· Tự động tính toán xét nghiệm: Có</li> <li>· Tự động tìm đường cong chuẩn: Có</li> <li>· Tự động kiểm tra vùng ức chế: Có</li> <li>· Chế độ chuẩn: 1 điểm tuyến tính, 2 điểm tuyến tính, đa điểm tuyến tính, không tuyến tính. Có ít nhất 9 dạng đường cong chuẩn để đáp ứng các nhu cầu xét nghiệm khác nhau. Mỗi loại xét nghiệm có thể sử dụng 6 mức chuẩn khác nhau.</li> </ul> <p><b>4. <u>Vật tư tiêu hao:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Cốc mẫu: cốc mẫu và ống mẫu</li> <li>· Cuvettes: Cuvettes nhựa trong</li> <li>· Đèn: đèn halogen 12V/20W</li> <li>· Tuổi thọ của đèn: 2000 giờ, chế độ ngủ để bảo vệ tuổi thọ của đèn</li> </ul> <p><b>5. <u>Dữ kiện đầu vào yêu cầu:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Máy tính: CPU yêu cầu &gt; 2.2 GHZ</li> <li>· Hệ điều hành: Windows XP</li> <li>· Lưu dữ liệu thông tin bệnh nhân và kết quả xét nghiệm: bộ nhớ máy tính, không giới hạn</li> <li>· Cổng kết nối: RS 232C</li> <li>· Yêu cầu CPU: &gt;2.2G</li> <li>· Bộ nhớ RAM: &gt; 256M</li> <li>· Kích thước: 1060 mm x 790 mm x 1150 mm, (WxDxH)</li> <li>· Khối lượng: 300kg</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính</li> <li>- Phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm</li> <li>- Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử	Dùng cho phòng xét nghiệm, xét nghiệm y học thông dụng trong chẩn đoán

	dụng như ghi trên nhãn	in vitro và theo dõi bệnh lý. Nó sẽ giúp cho bác sĩ biết được tình trạng người bệnh tại thời điểm làm xét nghiệm đó đang như thế nào.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Để thực hiện xét nghiệm sinh hóa trên máy <b>Monarch 600</b> , nhân viên cần theo đúng thao tác yêu cầu của của nhà sản xuất đưa ra. Sử dụng các hóa chất đi kèm theo máy và huyết tương, huyết thanh hoặc máu bệnh nhân theo yêu cầu của máy. Chọn chế độ và thực hiện xét nghiệm theo các chế độ có sẵn trên hệ thống đã được lập trình. Đề nghị xem chi tiết trên hướng dẫn sử dụng kèm theo khi giao hàng.
1.5	Chống chỉ định	Kết quả phân tích sẽ không chính xác nếu bệnh nhân đã ăn trước 4-6 tiếng, sử dụng rượu bia, chất kích thích trước 12 giờ đồng hồ đến lúc xét nghiệm. Máy chỉ dùng trong chẩn đoán xét nghiệm, không sử dụng cho mục đích khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Thiết bị cần đặt nơi khô ráo, thoáng mát, cân bằng, nhiệt độ phòng. Không để máy trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời hoặc nguồn bức xạ. Sử dụng máy theo đúng nguồn điện, môi trường và chế độ vận hành mà nhà sản xuất khuyến nghị sẽ giúp máy vận hành ổn định, kéo dài tuổi thọ của máy. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi vận hành.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy sẽ không ổn định và dẫn đến hỏng khi vận hành trong môi trường có độ ẩm cao, bảo quản và vận hành sai quy định.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành ở Anh	
3	<b>Chỉ định đã đăng kí ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> Sử dụng đúng hóa chất, vận hành theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất đề ra. Đặt máy tại vị trí thông thoáng, nên có điều hòa nhiệt độ, máy hút âm.	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



GIÁM ĐỐC  
*Phan Khánh*

# TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Công ty CP Sơn Mai Việt

Số 24 ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 25 tháng 06 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	<p><b>MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA TỰ ĐỘNG</b> Model: <b>Monarch 800</b> Hãng sản xuất: BIOREX DIAGNOSTICS LIMITED - ANH</p> <p><b>THÔNG SỐ KỸ THUẬT</b></p> <p><b>Đặc điểm chung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>· Phương pháp phân tích: Đo điểm cuối, đo 2 điểm, đo động học, đo 2 điểm động học</li><li>· Xét nghiệm làm được đồng thời: 88 xét nghiệm (88 sinh hóa và 3 điện giải)</li><li>· Tốc độ xét nghiệm: 800 xét nghiệm sinh hoá / giờ; 1200 xét nghiệm bao gồm điện giải</li><li>· Thời gian phân tích: 6 giây</li><li>· Giao diện kết nối: Kết nối 2 chiều, qua máy chủ.</li><li>· Màn hình điều khiển: Màn hình màu, phần mềm điều khiển cài đặt trên nền WINDOW XP</li><li>· Cổng kết nối thiết bị ngoại vi: Máy in, cổng RS 232, màn hình</li></ul> <p><b>TÍNH NĂNG KỸ THUẬT</b></p> <p><b>1. <u>Hệ thống mẫu thử</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>· Nhận dạng mẫu: Nhập mẫu theo ID bằng tay, hoặc theo số, hoặc tự động bằng barcode: 12-5, code 128, code 39, UPC/ EAN, code 93</li><li>· Thiết bị đựng mẫu: Ống mẫu hoặc cốc mẫu</li><li>· Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, dịch não tủy, hoặc dịch máu tan</li><li>· Lượng tiêu hao mẫu: 2-35 µL, điều chỉnh từng bước 0.1µl</li><li>· Số lượng vị trí mẫu: 2 khay, 140 vị trí trong đó:<ul style="list-style-type: none"><li>○ 80 vị trí mẫu thường quy</li><li>○ 10 vị trí mẫu khẩn</li><li>○ 39 vị trí chất chuẩn</li><li>○ 8 vị trí QC</li><li>○ 3 vị trí rửa</li></ul></li><li>· Số lượng kim hút mẫu: 1 kim hút mẫu</li><li>· Khả năng nhiễm chéo: &lt; 0,1%</li><li>· Pha loãng mẫu tự động: Có</li><li>· Tự động chạy lại: Có</li><li>· Tự động nạp mẫu: Mẫu được tự động nạp liên tục</li><li>· Công nghệ nạp mẫu: Hệ thống kim hút mẫu có khả năng phát hiện mức dịch, phát hiện cục đông, tránh va đập, điện dung</li></ul> <p><b>2. <u>Hệ thống thuốc thử</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>· Nhận dạng hóa chất: Nhận dạng hoá chất bằng barcode, code 128 hoặc theo vị trí đã định của từng loại hóa chất</li><li>· Số lượng hóa chất/ 1 xét nghiệm: 4 loại thuốc thử cho mỗi xét nghiệm.</li><li>· Tiêu hao hoá chất: 20-350 µL (điều chỉnh từng bước 1 µL)</li><li>· Vị trí chứa mẫu thử: Khay hóa chất riêng có 67 vị trí, sử dụng loại ống hóa chất 70ml, 20ml hoặc 100ml</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Khay hóa chất tự động làm lạnh: Nhiệt độ khay hóa chất 5°C-10°C</li> <li>· Ống đựng hóa chất: 20ml, 70ml hoặc 100ml</li> <li>· Lượng hóa chất chết: 1ml</li> <li>· Nhiều lọ chứa thuốc thử: có thể nạp nhiều lọ chứa thuốc thử cho 1 thông số thử nghiệm mang lại hiệu quả cao.</li> <li>· Hệ thống kim hút hóa chất: 2 kim</li> </ul> <p><b>3. <u>Khu vực phản ứng</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Cuvette phản ứng: 160 vị trí đặt cuvette, đường kính quang học 5mm</li> <li>· Nhiệt độ duy trì: bồn nước tuần hoàn 37°C, ±0,1°C</li> <li>· Số lượng cuvette: 160</li> <li>· Que trộn: 2, thiết kế kiểu mái chèo</li> <li>· Chế độ rửa cuvette: Cuvette rửa tự động ngâm 8 lần, 12 bước bằng nước ấm được tự động làm ấm liên tục, Ống dẫn chân không và nước áp lực cao, súc rửa cuvette.</li> <li>· Hệ thống quang học: Hệ thống quang học đơn sắc đo ảnh phổ với lưới nhiễu xạ, dò tìm mảng đi ốt quang 12 phương pháp.</li> <li>· Bước sóng: 12 bước sóng từ 340nm - 800nm: 340 nm, 380 nm, 405 nm, 450 nm, 480 nm, 505 nm, 546 nm, 570 nm, 600 nm, 660 nm, 700 nm, 800 nm</li> <li>· Dải đo quang học: 0-3.3</li> <li>· Nhiệt độ phản ứng: 37°C</li> <li>· Thể tích phản ứng: 120µL-450µL</li> <li>· Tự động tính toán xét nghiệm: Có</li> <li>· Tự động tìm đường cong chuẩn: Có</li> <li>· Tự động kiểm tra vùng ức chế: Có</li> <li>· Chế độ chuẩn: 1 điểm tuyến tính, 2 điểm tuyến tính, đa điểm tuyến tính, không tuyến tính. Có ít nhất 9 dạng đường cong chuẩn để đáp ứng các nhu cầu xét nghiệm khác nhau. Mỗi loại xét nghiệm có thể sử dụng 6 mức chuẩn khác nhau.</li> </ul> <p><b>4. <u>Vật tư tiêu hao:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Cốc mẫu: cốc mẫu và ống mẫu</li> <li>· Cuvettes: Cuvettes nhựa trong</li> <li>· Đèn: đèn halogen 12V/20W</li> <li>· Tuổi thọ của đèn: 2000 giờ, chế độ ngủ để bảo vệ tuổi thọ của đèn</li> </ul> <p><b>5. <u>Dữ kiện đầu vào yêu cầu:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Máy tính: CPU yêu cầu &gt; 2.2 GHZ</li> <li>· Hệ điều hành: Windows XP</li> <li>· Lưu dữ liệu thông tin bệnh nhân và kết quả xét nghiệm: bộ nhớ máy tính, không giới hạn</li> <li>· Cổng kết nối: RS 232C</li> <li>· Yêu cầu CPU: &gt;2.2G</li> <li>· Bộ nhớ RAM: &gt; 256M</li> <li>· Kích thước: 1260 mm x 800 mm x 1150 mm, (WxDxH)</li> <li>· Khối lượng: 400kg</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính</li> <li>- Phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm</li> <li>- Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng cho phòng xét nghiệm, xét nghiệm y học thông dụng trong chẩn đoán in vitro và theo dõi bệnh lý. Nó sẽ giúp cho bác sĩ biết được tình trạng người bệnh tại thời điểm làm xét nghiệm đó đang như thế nào.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Để thực hiện xét nghiệm sinh hóa trên máy <b>Monarch 800</b> , nhân viên cần theo đúng thao tác yêu cầu của của nhà sản xuất đưa ra. Sử dụng các hóa chất đi kèm theo máy và huyết tương, huyết thanh hoặc máu bệnh nhân theo



		yêu cầu của máy. Chọn chế độ và thực hiện xét nghiệm theo các chế độ có sẵn trên hệ thống đã được lập trình. Đề nghị xem chi tiết trên hướng dẫn sử dụng kèm theo khi giao hàng.
1.5	Chống chỉ định	Kết quả phân tích sẽ không chính xác nếu bệnh nhân đã ăn trước 4-6 tiếng, sử dụng rượu bia, chất kích thích trước 12 giờ đồng hồ đến lúc xét nghiệm. Máy chỉ dùng trong chẩn đoán xét nghiệm, không sử dụng cho mục đích khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Thiết bị cần đặt nơi khô ráo, thoáng mát, cân bằng, nhiệt độ phòng. Không để máy trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời hoặc nguồn bức xạ. Sử dụng máy theo đúng nguồn điện, môi trường và chế độ vận hành mà nhà sản xuất khuyến nghị sẽ giúp máy vận hành ổn định, kéo dài tuổi thọ của máy. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi vận hành.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy sẽ không ổn định và dẫn đến hỏng khi vận hành trong môi trường có độ ẩm cao, bảo quản và vận hành sai quy định.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành ở Anh	
3	<b>Chỉ định đã đăng kí ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> Sử dụng đúng hóa chất, vận hành theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất đề ra. Đặt máy tại vị trí thông thoáng, nên có điều hòa nhiệt độ, máy hút ẩm.	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

