

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ HYPER DYNAMIC VIỆT NAM**

Địa chỉ: 43R/6 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, TP Hồ Chí Minh

Ngày...08.tháng...01.năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt				
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế					
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)</p> <p>Tên thiết bị : DR. AiM Reader</p> <p>DR. AiM Reader là máy quét microarray nhanh nhất và thân thiện nhất hiện nay. Hệ thống quét và phần mềm tích hợp đầy đủ này là một trong những sản phẩm độc quyền bởi kinh nghiệm sâu rộng của DR. Chip Biotech trong việc thiết kế và sản xuất các dụng cụ khoa học chính xác.</p> <p>Nền tảng phần cứng tích hợp</p> <p>Người dùng được sử dụng một hệ thống đèn sáng đã thiết kế và công nghệ dò tìm camera CCD để chụp ảnh từ các tấm nhỏ.</p> <p>Độ phân giải cao, quét nhanh:</p> <p>Thiết bị đọc có độ phân giải 600dpi và 300dpi. Quá trình quét chỉ yêu cầu 3 phút tại 600dpi và 2 phút tại 300dpi</p> <p>Kích thước nhỏ gọn:</p> <p>Kích thước thiết bị nhỏ cả ở kích thước và trọng lượng trong không gian bàn ở bất cứ phòng thí nghiệm nào</p> <p>Chuỗi DNA 96 giếng:</p> <p>Các đầu dò đặc biệt được đánh dấu trước tại đáy của mỗi giếng để chụp gel mục tiêu. Khay 96 giếng chuẩn là sự lựa chọn tốt nhất của chất nền microarray</p> <p>Tính năng kỹ thuật:</p> <table border="1" data-bbox="613 1793 1369 1896"> <tr> <td>Nội dung</td> <td>Mô tả</td> </tr> <tr> <td>Model</td> <td>8C3003</td> </tr> </table>	Nội dung	Mô tả	Model	8C3003
Nội dung	Mô tả					
Model	8C3003					

		<table border="1"> <tr> <td>Trọng lượng</td> <td>10.5 kg</td> </tr> <tr> <td>Khoảng cách (W×H×D)</td> <td>300×380×165</td> </tr> <tr> <td>Nguồn vào</td> <td>115/230V</td> </tr> <tr> <td>Chế độ Scan</td> <td>Chế độ màu: 24bits/pixel Chế độ xám: 8bits/pixel</td> </tr> <tr> <td>Tốc độ scan</td> <td>1-3 phút</td> </tr> <tr> <td>Độ phân giải scan</td> <td>600 hoặc 300dpi</td> </tr> <tr> <td>Kích thước scan lớn nhất</td> <td>120×80 mm</td> </tr> <tr> <td>Chứng chỉ CE</td> <td>An toàn : EN 61010-2-101 EMC : EN 60601-1-2</td> </tr> </table> <p>DR. AiMSoft</p> <p>Một nền tảng phần mềm được tích hợp: được trang bị phần mềm phân tích hình ảnh và dữ liệu, thông tin tính năng có thể dễ dàng thu thập và kết hợp hoàn hảo với phân tích thống kê và giải đoán dữ liệu theo định dạng CVS</p> <p>Giao diện thân thiện với người dùng: DR. AiMSoft có khả năng giảm tối đa tiếng ồn bằng cách phân tích dữ liệu và xử lý.</p> <p>Điều chỉnh căng chỉnh tự động: Người dùng có thể chọn khoảng dung sai muốn có sự sắp xếp tại chỗ</p> <p>Thư viện mẫu chuẩn: DR. AiMSoft cung cấp thư viện mẫu cho sa sánh tiêu chuẩn, người dùng cũng có thể thiết lập mẫu tùy chỉnh theo nhu cầu riêng.</p> <p>Bảo vệ tương tác người dùng: Khi cửa mở hệ thống làm nóng và rung sẽ dừng..</p>	Trọng lượng	10.5 kg	Khoảng cách (W×H×D)	300×380×165	Nguồn vào	115/230V	Chế độ Scan	Chế độ màu: 24bits/pixel Chế độ xám: 8bits/pixel	Tốc độ scan	1-3 phút	Độ phân giải scan	600 hoặc 300dpi	Kích thước scan lớn nhất	120×80 mm	Chứng chỉ CE	An toàn : EN 61010-2-101 EMC : EN 60601-1-2
Trọng lượng	10.5 kg																	
Khoảng cách (W×H×D)	300×380×165																	
Nguồn vào	115/230V																	
Chế độ Scan	Chế độ màu: 24bits/pixel Chế độ xám: 8bits/pixel																	
Tốc độ scan	1-3 phút																	
Độ phân giải scan	600 hoặc 300dpi																	
Kích thước scan lớn nhất	120×80 mm																	
Chứng chỉ CE	An toàn : EN 61010-2-101 EMC : EN 60601-1-2																	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế</p> <p>Gồm 1 máy chính.</p>																
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế</p> <p>Là máy quét cho phép đọc bới và phân tích kết quả các mẫu</p>																
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế</p> <p>Các mẫu cần đọc được chuẩn bị xong, tiến hành chụp bằng DR. AiM Reader, sau đó phân tích kết quả với DR.</p>																

		AiMSoft
1.5	Chống chỉ định	<p>Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế</p> <p>Không có</p>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa</p> <p>Thiết bị sử dụng điện nên cần đảm bảo điện áp đúng quy định</p> <p>Đảm bảo an toàn khi dùng điện tránh nổ và điện giật.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<p>Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế</p> <p>Không có</p>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm được phép lưu hành tại Đài Loan
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	Sản phẩm được phép lưu hành tại Đài Loan
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<p>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;</p> <p>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</p> <p>· Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới</p>

dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;

· Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu 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.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

*Ký tên*



*Trần Cao Khải*