

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA

Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 06 tháng 09 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>MÁY XỬ LÝ MÔ TỰ ĐỘNG Model: VIP 6 AI-E2 Hãng sản xuất: Sakura Finetek – Nhật Bản</p> <p>Mô tả sản phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none">- Máy xử lý ngấm mô chân không được thiết kế với mục đích xử lý các mẫu mô người và động vật.- Máy xử lý mô hoàn toàn tự động, có thể lập trình đến 50 chương trình khác nhau cho các bước cố định mô, khử nước, tẩy mô và ngấm paraffin vào cấu trúc mô.- Máy được thiết kế dạng kín, với hệ thống xử lý hơi độc bằng bộ ngưng tụ hơi và bộ lọc than hoạt tính, giúp bảo vệ sức khỏe người thao tác và tạo môi trường làm việc an toàn. <p>Đặc tính kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none">• Khả năng xử lý: tối đa 300 cassette.• Có thể chọn hai chế độ xử lý: 150 cassette hoặc 300 cassette cho một lần xử lý.• Có 04 bể chứa Paraffin với tay cầm thuận tiện cho việc tháo lắp. Trong đó có 1 bình lớn chứa 5.6L và 3 bình nhỏ chứa được 4.2L• Bình chứa thái: 2 (1 bình hóa chất và 1 bình paraffin)• Kiểm soát các thông số trên bảng điều khiển thông qua phần mềm.• Bộ nhớ: lưu trữ với 50 chương trình xử lý, 3 chương trình rửa.• Có thể lập trình đến 14 bước cho mỗi phương pháp.• Lưu trữ được 100 tên dung dịch, 22 ký tự / tên.• Nhiệt độ sấy làm nóng Paraffin: 45⁰C đến 70⁰C• Nhiệt độ chai Xylene rửa: 40⁰C - 60⁰C• Kích thước (WxDxH): 61 x 68 x 133, cm• Trọng lượng: 175 kg• Nguồn điện: 220-240V 50/60Hz.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Bình chứa dung dịch- Bộ lọc than hoạt tính- Bình chứa paraffin- Giỏ chứa cassette- Khay chuyển giỏ chứa- Bể chứa paraffin thừa- Cây cạo sáp- Dây điện nguồn

1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng xử lý cố định mô, khử nước, tẩy mô và ngấm paraffin vào cấu trúc mô người và động vật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> • Mở công tắc nguồn để khởi động máy. • Đăng nhập vào hệ thống • Đặt giỏ chứa mẫu mô vào buồng ngấm mô. • Lựa chọn chương trình xử lý mô phù hợp từ danh sách chương trình. • Chọn chế độ xử lý: Chạy ngay Khởi động trễ (hẹn giờ) • Chọn lượng mẫu xử lý (150 hoặc 300 cassette) • Chạy chương trình kiểm tra kết nối của các bình chứa. • Nhấn START để bắt đầu quá trình xử lý. • Khi chạy xong, thông báo kết thúc sẽ hiển thị. • Lấy giỏ chứa mẫu mô đã xử lý xong ra ngoài. • Chạy chương trình rửa buồng ngấm mô.
1.5	Chống chỉ định	- Không dùng các loại hóa chất không phù hợp.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không đặt thiết bị gần nguồn nhiệt cao. - Thận trọng khi tiếp xúc với các loại hóa chất.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (Nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (Nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Vận hành máy trong điều kiện nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau: Nhiệt độ: 10-35 độ C Độ ẩm: Đến 80% Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp	

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





GIÁM ĐỐC
Nguyễn Nhân Tâm

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA

Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 06 tháng 09 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>MÁY XỬ LÝ MÔ TỰ ĐỘNG Model: VP1 Hãng sản xuất: Sakura Finetek – Nhật Bản</p> <p>Mô tả sản phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none">- Máy xử lý ngấm mô chân không được thiết kế với mục đích xử lý các mẫu mô người và động vật.- Máy xử lý mô hoàn toàn tự động, có thể lập trình đến 50 chương trình khác nhau cho các bước cố định mô, khử nước, tấy mô và ngấm paraffin vào cấu trúc mô.- Máy được thiết kế dạng kín, với hệ thống xử lý hơi độc bằng bộ ngưng tụ hơi và bộ lọc than hoạt tính, giúp bảo vệ sức khỏe người thao tác và tạo môi trường làm việc an toàn. <p>Đặc tính kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none">• Khả năng xử lý tối đa: 300 cassette.• Có thể chọn hai chế độ xử lý: 150 cassette hoặc 300 cassette cho một lần xử lý.• Có 04 bể chứa Paraffin với tay cầm thuận tiện cho việc tháo lắp. Thể tích 3.2 - 3.5L• Thể tích bình chứa hóa chất: 3.2 – 3.5L• Thể tích bình chứa dung dịch rửa: 4.5 – 4.8L• Có thể quản lý 10 chương trình xử lý mô, 2 chương trình rửa (chương trình rửa buồng ngấm mô bằng hóa chất và chương trình rửa ống dẫn bằng nước ấm).• Có thể lập trình đến 14 bước xử lý cho ra chất lượng mẫu cao từ mẫu biopsy nhỏ cho đến mẫu mô lớn.• Lưu trữ được 100 tên dung dịch, 22 ký tự / tên.• Nhiệt độ sấy làm nóng Paraffin: 45⁰C đến 70⁰C• Có hệ thống báo động bằng tín hiệu và âm thanh khi có sự cố.• Có cổng giao tiếp để kết nối các thiết bị như: USB để lưu chương trình, báo cáo dữ liệu; ngõ gắn với UPS, ngõ truy xuất tín hiệu và báo động.• Cửa kính bảo vệ buồng chứa các bình dung môi.

		<ul style="list-style-type: none"> • Hiện thị đầy đủ các thông tin trên màn hình LCD màu độ phân giải cao. Dễ dàng truy cập và thiết lập các thông số trên màn hình màu cảm ứng. • Màn hình có chế độ tắt hiện thị giúp tiết kiệm năng lượng và tăng tuổi thọ màn hình, thời gian Sleep có thể cài đặt được 15, 30, 45 phút hoặc 1 đến 4 giờ • Kích thước (WxDxH): 552 x 604 x 1.328, mm • Trọng lượng: 130 kg • Nguồn điện: 220-240V 50/60Hz.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Bình chứa dung dịch - Bộ lọc bằng than hoạt tính - Bình chứa paraffin - Giỏ chứa cassette - Khay chuyển giỏ chứa - Bể chứa paraffin thừa - Cây cạo sáp - Dây điện nguồn
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng xử lý cố định mô, khử nước, tẩy mô và ngấm paraffin vào cấu trúc mô người và động vật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> • Mở công tắc nguồn để khởi động máy. • Đăng nhập vào hệ thống • Đặt giỏ chứa mẫu mô vào buồng ngấm mô. • Kiểm tra lượng hóa chất trong các bình chứa. • Lựa chọn chương trình xử lý mô phù hợp từ danh sách chương trình. • Chọn chế độ xử lý: Chạy ngay Khởi động trễ (hẹn giờ) • Chạy chương trình kiểm tra kết nối của các bình chứa. • Nhấn START để bắt đầu quá trình xử lý. • Khi chạy xong, thông báo kết thúc sẽ hiển thị. • Lấy giỏ chứa mẫu mô đã xử lý xong ra ngoài. • Chạy chương trình rửa buồng ngấm mô.
1.5	Chống chỉ định	- Không dùng các loại hóa chất không phù hợp.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không đặt thiết bị gần nguồn nhiệt cao. - Thận trọng khi tiếp xúc với các loại hóa chất.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (Nếu có)	

3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (Nếu có)
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Vận hành máy trong điều kiện nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau: Nhiệt độ: 10-35 độ C Độ ẩm: Đến 80% Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Nhân Tâm

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA

Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 06 tháng 09 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>MÁY XỬ LÝ MÔ TỰ ĐỘNG Model: VIP 5 Jr-J2 Hãng sản xuất: Sakura Finetek – Nhật Bản</p> <p>Mô tả sản phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none">- Máy xử lý ngấm mô chân không được thiết kế với mục đích xử lý các mẫu mô người và động vật.- Máy xử lý mô hoàn toàn tự động, có thể lập trình đến 50 chương trình khác nhau cho các bước cố định mô, khử nước, tấy mô và ngấm paraffin vào cấu trúc mô.- Máy được thiết kế dạng kín, với hệ thống xử lý hơi độc bằng bộ ngưng tụ hơi và bộ lọc than hoạt tính, giúp bảo vệ sức khỏe người thao tác và tạo môi trường làm việc an toàn. <p>Đặc tính kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none">• Khả năng xử lý mẫu cho một lần: 150 cassettes.• Bình chứa dung môi xử lý: 10 bình x 3,45 lít.• Bình chứa dung dịch rửa: 02 bình x 3,45 lít.• Bình chứa nước rửa: 01 bình x 3,45 lít.• Bình chứa parafin: bình chứa parafin với kết cấu joint 1 chạm (one touch) có cải tiến, tháo lắp dễ dàng ra khỏi buồng đun. Tay cầm loại cách nhiệt, bảo vệ an toàn tránh bị nóng – phỏng cho người sử dụng: 04 bình x 2,85 lít.• Hệ thống khử khí độc bằng nước và than hoạt tính: các hơi-hóa chất độc trong quá trình ngấm mô sẽ được thải qua bình chứa và hệ thống lọc bằng than hoạt tính.• Số chương trình cài đặt lập trình đến 9 chương trình.• Môi trường làm việc và bảo quản thiết bị: nhiệt độ tới 35⁰c, độ ẩm tương đối tới 85% rh.• Kích thước: 500 x 605 x 1,195 (W x D x H) mm• Trọng lượng: 115 kg• Nguồn điện: 220/230 v /50/60 Hz
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Bình chứa dung dịch- Bộ lọc bằng than hoạt tính- Bình chứa paraffin- Giỏ chứa cassette- Khay chuyển giỏ chứa- Bể chứa paraffin thừa

		- Cây cạo sáp - Dây điện nguồn
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng xử lý cố định mô, khử nước, tẩy mô và ngấm paraffin vào cấu trúc mô người và động vật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> • Mở công tắc nguồn để khởi động máy. • Đăng nhập vào hệ thống • Đặt giỏ chứa mẫu mô vào buồng ngấm mô. • Kiểm tra lượng hóa chất trong các bình chứa. • Lựa chọn chương trình xử lý mô phù hợp từ danh sách chương trình. • Chọn chế độ xử lý: Chạy ngay Khởi động trễ (hẹn giờ) • Chạy chương trình kiểm tra kết nối của các bình chứa. • Nhấn START để bắt đầu quá trình xử lý. • Khi chạy xong, thông báo kết thúc sẽ hiển thị. • Lấy giỏ chứa mẫu mô đã xử lý xong ra ngoài. • Chạy chương trình rửa buồng ngấm mô.
1.5	Chống chỉ định	- Không dùng các loại hóa chất không phù hợp.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không đặt thiết bị gần nguồn nhiệt cao. - Thận trọng khi tiếp xúc với các loại hóa chất.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (Nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (Nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Vận hành máy trong điều kiện nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau: Nhiệt độ: 10-35 độ C Độ ẩm: Đến 80% Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp	

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Nhân Tâm