

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

Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Xây dựng Sản xuất Tân Hưng Thịnh
Số 5, Đường số 25, Khu phố 06, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 10 tháng 07 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Máy phân tích huyết học tự động Model: CELLDIFF-360	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Máy huyết học tự động 21 thông số 3 thành phần bạch cầu kèm 3 biểu đồ RBC, WBC, PLT. - Sử dụng bộ lọc kỹ thuật số, hiệu chuẩn chéo tế bào máu, đường cong lọc, công nghệ ngưỡng nổi để nâng cao độ chính xác và độ tin cậy của kết quả. - Hệ thống bơm chất lượng cao. - Chức năng hiệu chuẩn hoàn hảo : L-J, X, X-B. gồm 3 mức (thấp trung bình và cao) với biểu đồ Levey-Jennings. - Dễ dàng bảo trì với hệ thống rửa ngược dòng ngăn chặn tắc nghẽn. - Chương trình rửa đặc biệt tự động rửa sạch đường ống và kim hút. - Chỉ sử dụng 3 loại thuốc thử. - Dung lượng lớn, lưu trữ 15,000 kết quả kèm theo 3 biểu đồ. - Dễ dàng thao tác với màn hình LCD lớn có độ phân giải cao. - Tự động lấy mẫu, trộn đều và phân tích. - Có thể kết nối hệ thống barcode mẫu - Báo cáo thông tin phong phú. - Các cảnh báo cờ các giá trị bất thường và các thay đổi theo yêu cầu - Tự động chuyển trạng thái chờ khi không sử dụng. - Thiết kế thân thiện dễ sử dụng - Hóa chất ly giải hồng cầu không có Cyanua. - Tự động phát hiện thuốc thử còn lại
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ol style="list-style-type: none"> 1. Máy chính có tích hợp máy in nhiệt : 01 Máy. 2. Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh : 01 Cuốn. 3. Bộ dây hút hoá chất và chất thải : 01 Bộ. 4. Bộ bình chứa hoá chất và chất thải : 01 Bộ.

		5. Giấy in nhiệt : 02 Cuộn. 6. Cáp nguồn : 01 Sợi.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Lắp đặt và sử dụng tại các khoa, phòng xét nghiệm ở các bệnh viện, phòng khám.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tiến hành thực hiện phương pháp đo trở kháng: WBC, RBC, PLT. HGB so màu với thuốc thử không có Cyanua..
1.5	Chống chỉ định	Không vận hành máy khi chưa được hướng dẫn, đào tạo.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Mang găng tay khi thao tác bệnh phẩm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Vận hành máy không đảm bảo kỹ thuật phòng xét nghiệm có thể dẫn đến hỏng máy và có nguy cơ lây nhiễm từ bệnh phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Anh, Mỹ, Pháp, Ý, Đức, Nga, Thổ Nhĩ Kỳ, Tây Ban Nha, Bồ Đào Nha, Ả-Rập...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Anh, Mỹ, Pháp, Ý, Đức, Nga, Thổ Nhĩ Kỳ, Tây Ban Nha, Bồ Đào Nha, Ả-Rập...	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Bảo quản và sử dụng máy trong môi trường nhiệt độ 15 ⁰ – 30 ⁰ C, độ ẩm 20%~80%. Sử dụng đúng quy định về nguồn điện (220V), nên kết nối qua bộ lưu trữ điện để đảm bảo nguồn cấp điện ổn định.	

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

