

**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: <b>CELLDIFF-3+</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dễ dàng sử dụng với công nghệ màn hình cảm và trình đơn hoạt động đa ngôn ngữ là lý tưởng cho hầu hết các phòng xét nghiệm, phòng khám và các bác sĩ chuyên môn.</li> <li>- Nhập dữ liệu, theo dõi kết quả xét nghiệm của bệnh nhân chính xác và nhanh chóng, bao gồm 3 biểu đồ lớn.</li> <li>- Được thiết kế để dễ dàng bảo trì.</li> <li>- Cung cấp kết quả phân tích huyết học hoàn chỉnh với 22 thông số 3 thành phần bạch cầu khác biệt cho các hồ sơ bệnh nhân trong vòng 45 giây kể cả thời gian chuẩn bị.</li> <li>- Tất cả chức năng cần thiết được tối ưu hoá có thể truy cập từ giao diện của người sử dụng cho phép vận hành nhanh và hiệu quả.</li> <li>- 4 cổng USB dễ dàng kết nối với các thiết bị khác.</li> <li>- Lưu trữ hơn 10.000 kết quả.</li> <li>- Cảnh báo thuốc thử giúp người sử dụng nhận biết khi hết thuốc thử và kiểm tra số test thử nghiệm.</li> <li>- Hệ thống lấy mẫu thử cho ống mẫu mở với hệ thống chuyển mẫu tự động.</li> <li>- Chỉ cần một nút bấm lấy mẫu và phân tích kết quả trong vòng một phút.</li> <li>- Thể tích mẫu thử nhỏ, 25µl cho máu toàn phần và 50µl cho máu pha loãng.</li> <li>- Chương trình kiểm tra chất lượng toàn diện (QC) bao gồm L-J, X, X-R, X-B.</li> <li>- Lên tới 6 hồ sơ kiểm tra chất lượng, 31 kết quả phân tích trên mỗi hồ sơ kiểm tra chất lượng.</li> <li>- Chương trình hiệu chuẩn bằng máu tươi.</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Máy chính có tích hợp máy in nhiệt 01 máy.</li> <li>2. Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh 01 cuốn.</li> <li>3. Bộ dây hút hoá chất và chất thải 01 bộ.</li> <li>4. Bộ bình chứa hoá chất và chất thải 01 bộ.</li> </ol>

		5. Cầu chì 6. Giấy in nhiệt 7. Cáp nguồn	02 cái. 02 cuộn. 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 và đo quang học: HGB. HCT: tính toán từ công thức $RBC \cdot MCV$ .	
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 $15^{\circ} - 30^{\circ}C$ , 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

