

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 xét nghiệm HbA1c Model: GLYCATE-100													
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Máy phân tích tiểu đường tự động hoàn toàn, thiết kế nhỏ gọn, để bàn. - Màn hình màu, cảm ứng cho phép thực hiện các xét nghiệm một cách đơn giản và nhanh chóng. - Hoá chất dạng module: Tất cả các hoá chất được tích hợp trong 1 module, dễ dàng thay thế. - Công nghệ đo: sử dụng công nghệ đo sắc phổ trong nhân hồng cầu, là một phương pháp tiên tiến bậc nhất hiện nay trong việc chẩn đoán chính xác bệnh tiểu đường. - Bộ nạp mẫu tự động. - Máu toàn phần, không cần bước xử lý mẫu. - Công nghệ thiết kế cột mới: áp suất thấp, khả năng xét nghiệm cao, tiết kiệm hoá chất. - Kỹ thuật đo: đo độ hấp thu từng phần thông qua test liên tục cập nhật để đạt được một khoảng giá trị tỷ lệ chính xác trong mẫu bệnh phẩm, phân tách các thông số: HbA1c, HbA1b, HbA₀. - Sự chính xác của nồng độ HbA1c được thể hiện bằng số và bằng đồ thị, độ dốc của đồ thị biểu thị nồng độ tập trung của HbA1c. - Bộ nhớ: 1000 kết quả bệnh nhân. - Cổng kết nối: cổng giao tiếp RS232. - Giao diện kết nối: kết nối với hệ thống LIS/HIS. - Kích thước: 610mm(L) x 500mm(W) x 410mm (D). - Khối lượng: 28kg. 												
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. Máy chính</td> <td style="text-align: right;">01 máy.</td> </tr> <tr> <td>2. Hướng dẫn sử dụng</td> <td style="text-align: right;">01 quyển.</td> </tr> <tr> <td>3. Khay mẫu</td> <td style="text-align: right;">01 cái.</td> </tr> <tr> <td>4. Cốc đựng mẫu</td> <td style="text-align: right;">150 cái.</td> </tr> <tr> <td>5. Bơm</td> <td style="text-align: right;">01 cái.</td> </tr> <tr> <td>6. Giấy in nhiệt</td> <td style="text-align: right;">03 cuộn.</td> </tr> </table>	1. Máy chính	01 máy.	2. Hướng dẫn sử dụng	01 quyển.	3. Khay mẫu	01 cái.	4. Cốc đựng mẫu	150 cái.	5. Bơm	01 cái.	6. Giấy in nhiệt	03 cuộn.
1. Máy chính	01 máy.													
2. Hướng dẫn sử dụng	01 quyển.													
3. Khay mẫu	01 cái.													
4. Cốc đựng mẫu	150 cái.													
5. Bơm	01 cái.													
6. Giấy in nhiệt	03 cuộn.													

		7. Cầu chì 8. Cấp nguồn	02 cái. 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 đo ghi sắc trong nhân hồng cầu.	
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

