

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 miễn dịch tự động	Model: CLIA 1200
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Mô tả hệ thống: Truy cập ngẫu nhiên. - Nguyên lý xét nghiệm: Công nghệ miễn dịch hoá phát quang kết hợp hạt từ phân tách. - Số lượng tip hút mẫu trên máy: 4 rack x 50, liên tục thêm tip. - Số lượng cuvette phản ứng trên máy: 4 rack x 50, liên tục thêm cuvette. - Số lượng vị trí mẫu: 50 - Số lượng vị trí chất pha loãng trên máy: 6. - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, mẫu nước tiểu... - Cốc đựng mẫu: ống mẫu loại 4ml (13 x 75mm), 5mm (13 x 100ml), 10ml (16 x 100ml); cốc mẫu loại 1ml. - Lượng mẫu: 10-100µl. - Kiểm soát mẫu: Tự động phát hiện bề mặt mức dịch và phát hiện cục đông. - Số lượng xét nghiệm làm được đồng thời: 18. - Quản lý hoá chất: Hỗ trợ bằng phần mềm. - Xây dựng đường cong chuẩn: Mã vạch 2D, chuẩn 2 điểm hoặc đa điểm. - Đọc mã vạch: Quản lý hoá chất và mẫu bằng mã vạch. - Kiểm soát nhiệt độ phản ứng: 37°C. - Công suất xét nghiệm: 120 test/giờ. - Lưu trữ dữ liệu: Lưu trữ trực tuyến. - Cảnh báo lỗi: Quản lý cảnh báo theo mã. - Cổng kết nối: RS232C. - Hệ thống hệ điều hành: Hệ điều hành Window. - Nguồn điện: 110V-120V, 60Hz, 220V-240V, 50Hz. - Nguồn điện tiêu thụ: 1.0KVA. - Kích thước máy: 1250mm x 700mm x 1100mm= Dài x Rộng x Cao. - Khối lượng: Khoảng 225kg.

1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	1	Máy chính	01
		2	Màn hình chạm	01
		3	Giá đỡ	01
		4	Bình thải khô	01
		5	Bình nước rửa 20L	01
		6	Chai dung dịch	01
		7	Bình nước thải 20L	01
		8	Bình nước cất	01
		9	Chai dung dịch A	01
		10	Chai dung dịch B	01
		11	Giá đựng	06
		12	Sách hướng dẫn	01
		13	Bàn phím	01
		14	Chuột	01
		15	Phần mềm cài đặt	01
		16	Cáp nguồn	01
		17	Cáp màn hình	01
		18	Cáp USB	03
		19	Cáp nguồn màn hình	01
		20	Cầu chì	02
		21	Dây bơm C1	01
		22	Dây bơm C2	01
		23	Dây bơm thải	08
		24	Nắp vụn	36
		25	Miếng đệm	02
		26	Đầu quét mã vạch	01
		27	Cáp USB cho đầu quét mã vạch	01
		28	Giá để đầu quét mã vạch	01
		29	Bình pha loãng	02
		30	Phao nước thải	01
		31	Ống nhựa	01
		32	Vòng đệm mẫu	50
		33	Dụng cụ cho hệ thống rửa	01
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 xét nghiệm công nghệ hoá phát quang trực tiếp với hạt từ phân tách.		
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

