

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 ion đồ tự động Model: ELECTALYTE-1000																	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Máy phân tích điện giải tự động hoàn toàn với khay chuyển mẫu tự động, loại máy thiết kế để sàn, công nghệ điện cực chọn lọc. - Khay mẫu tự động với 60 vị trí, có thể lập trình được 5 khay mẫu khác nhau. Theo dõi tình trạng hoạt động của các khay mẫu theo thời gian thực. - Công nghệ rửa bằng áp lực tia nước và áp lực khí, rửa cả bên trong và bên ngoài kim hút. - Tự động phát hiện và cảnh báo mức dịch, theo dõi hoạt động của quá trình hút theo thời gian thực. - Phần mềm chuẩn tự động. - Công suất: 70 mẫu/giờ. - Có vị trí mẫu khẩn. - 6 thông số: Na,K,Cl,Ca,pH,TCO2. - Điện cực có độ chính xác và tuổi thọ cao. - Màn hình rộng LCD cảm ứng. - Hệ thống hoá chất đóng tạo theo dạng module nhằm ngăn chặn sự lây nhiễm chéo. - Lưu trữ dữ liệu: 9.000 kết quả. - Cổng ra: RS232, USB, đầu đọc barcode. - Giao diện LIS/HIS: đầu đọc barcode mẫu bên trong máy, giao diện kết nối 2 chiều. 																
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. Bình thuốc thử (Reagent Plack)</td> <td style="text-align: right;">01 bình.</td> </tr> <tr> <td>3. Bộ điện cực (Ref,Na/K/Cl/Ca/pH)</td> <td style="text-align: right;">01 bộ.</td> </tr> <tr> <td>4. Nước châm điện cực</td> <td style="text-align: right;">01 lọ.</td> </tr> <tr> <td>5. Nước rửa máy</td> <td style="text-align: right;">01 lọ.</td> </tr> <tr> <td>6. Dung dịch QC</td> <td style="text-align: right;">01 lọ.</td> </tr> <tr> <td>7. Giấy in nhiệt</td> <td style="text-align: right;">01 cuộn.</td> </tr> <tr> <td>8. Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh</td> <td style="text-align: right;">01 quyển.</td> </tr> </table>	1. Máy chính	01 máy.	2. Bình thuốc thử (Reagent Plack)	01 bình.	3. Bộ điện cực (Ref,Na/K/Cl/Ca/pH)	01 bộ.	4. Nước châm điện cực	01 lọ.	5. Nước rửa máy	01 lọ.	6. Dung dịch QC	01 lọ.	7. Giấy in nhiệt	01 cuộn.	8. Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh	01 quyển.
1. Máy chính	01 máy.																	
2. Bình thuốc thử (Reagent Plack)	01 bình.																	
3. Bộ điện cực (Ref,Na/K/Cl/Ca/pH)	01 bộ.																	
4. Nước châm điện cực	01 lọ.																	
5. Nước rửa máy	01 lọ.																	
6. Dung dịch QC	01 lọ.																	
7. Giấy in nhiệt	01 cuộn.																	
8. Sách hướng dẫn sử dụng tiếng Anh	01 quyển.																	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử	Lắp đặt và sử dụng tại các khoa, phòng xét nghiệm ở các bệnh																

	dụng	viện, phòng khám.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tiến hành thực hiện đo trực tiếp bằng các điện cực lựa chọn (ISE).
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

