

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 ủ và lắc Elisa Model: IS-A29	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Tần số quay mỗi phút : 250 – 1200rpm - Biên độ : 2mm - Thời gian cài đặt : 0 – 100 giờ - Tương tích : Khay Elisa hoặc khay nuôi cấy tế bào - Hiển thị nhiệt độ : Trên màn hình đơn sắc, - Nguồn điện : A.C 110C-220V, 50/60Hz - Cài đặt nhiệt độ : 25 – 60oC - Độ chính xác nhiệt độ : ± 0.5oC - Đồng nhất nhiệt độ : ± 0.3oC
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> 1. Máy chính : 01 cái. 2. Cáp nguồn : 01 sợi. 3. Hướng dẫn sử dụng : 01 quyển.
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 rửa khay giếng trong quá trình phân tích Elisa.
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

