

Số: 01.KT

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ NỘI THẤT KHOA TÍN

Địa chỉ: Số 1, ngách 514/24, ngõ 514 đường Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, TP. Hà Nội

Ngày 07 tháng 10 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Bể rửa đông nhanh huyết tương Model: WPFĐ3/6 Hãng sản xuất: KW-Ý <ul style="list-style-type: none">- Dòng sản phẩm rửa đông của KW được phát triển dựa trên nền tảng vận dụng những công nghệ tiên tiến để đáp ứng cho các ứng dụng trong các lĩnh vực chuyên khoa và y tế.- Khả năng truy nguyên: sử dụng bộ đọc mã vạch- Multi temperature sensors: theo dõi nhiệt độ đến từng túi huyết tương- Cơ chế rửa đông đồng nhất bằng Hydro-pump-massage: giống như bơm thủy lực massage để rửa đông đồng đều cho túi máu/huyết tương- Bộ điều khiển điện tử với màn hình cảm ứng 7 inch- Nhiều hình thức kết nối thiết bị ngoại vi- Các cảnh báo khi nhiệt độ tăng cao sẽ báo chuông (alarm)- Nguồn điện: 230 VAC, 50 Hz- Công suất: 800 W- Dải nhiệt: lên đến +40°C- 3 buồng giã đông: 3 túi 1000 ml hoặc 6 túi 460 ml- Bể chứa: 25 lít nước- Kích thước ngoài: 550 x 640 x 420 mm- Trọng lượng: 40 kg



1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Đầu đọc mã vạch
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Các túi huyết tương được bảo quản lạnh ở nhiệt độ âm, khi cần sử dụng sẽ phải làm rã đông, thiết bị được sử dụng để làm rã đông nhanh các túi huyết tương.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bật công tắc nguồn → đợi khi nhiệt độ đạt 40oC → Cài đặt thông tin mẫu → Cài đặt chu trình rã đông → Ấn nút Start → Kết thúc quá trình lấy mẫu ra.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không
2	Thông tin sản phẩm được lưu hành tại các nước (nếu có) :	
3	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Chất lượng sản phẩm tốt và thân thiện với người tiếp xúc cũng như môi trường.	

Cở 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.

GIÁM ĐỐC

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Tú