

*Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2023*

## **VĂN BẢN CÔNG KHAI**

### **Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế**

#### **Kính gửi: Bộ Y tế**

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM

Mã số thuế: 0107506208

Địa chỉ: Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0936420012

Fax:

Email: suckhoemoitruongvn@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thị Minh Phương

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 010092628 ngày cấp: 28/03/2007 nơi cấp: Công an thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0936420012

Điện thoại di động: 0936420012

3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm miễn dịch tự động

- Chung loại: BIO-FLASH

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Instrumentation Laboratory Company

- Nước sản xuất: UNITED STATES

- Số lưu hành: 220003635/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: BIO-FLASH là máy xét nghiệm miễn dịch tự động, ứng dụng công nghệ hóa phát quang, được thiết kế nhằm mục đích sử dụng trong chẩn đoán in vitro tại các phòng xét nghiệm lâm sàng.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM, Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có):

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Như file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình

Cơ sở cam kết:

1. Nội dung thông tin công khai là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo,

không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Xác nhận bằng chữ ký số*

**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Thị Minh Phương**

# BIO-FLASH<sup>®</sup>

Rapid-Response Chemiluminescent Analyzer



## Progressive

Take your autoimmunity testing to a new level of performance

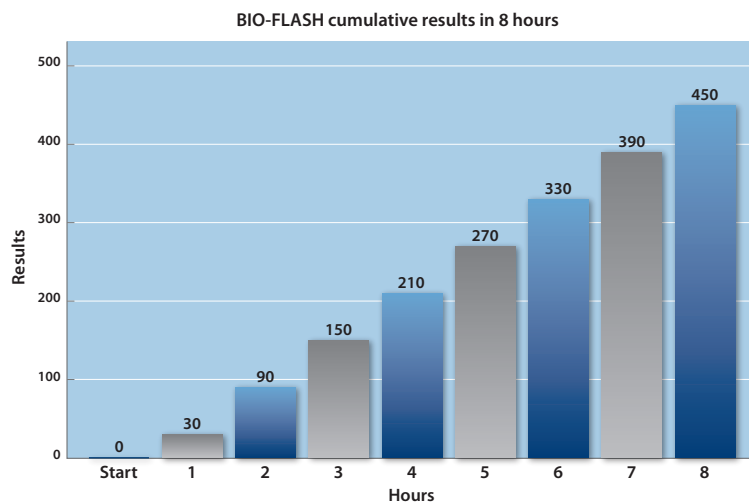


- Full-menu, random-access processing eliminates batching
- On-board reagents and calibration curves make even the most specialized autoimmune tests efficient to perform
- Achieves excellent throughput with up to 450 results in a single shift
- Provides results in as little as 30 minutes
- Offers precise quantification and a broad analytical measuring range using chemiluminescent technology

# BIO-FLASH<sup>®</sup> Rapid-Response Chemiluminescence Analyzer

## A progressive solution to common problems

- **Eliminates isotype batching and reagent waste**
  - Stable on-board reagents allow for samples to be run as they arrive
- **Improves turn-around time**
  - Simultaneous random access processing of all isotopes and assays on a single sample
  - Delivers results, including STAT orders, in as little as 30 minutes
  - BIO-FLASH can generate up to 450 results in a single shift
- **Helps reduce test send outs**
  - Makes even the most specialized assays efficient to perform with stable calibration curves
- **Frees up floor space**
  - Small benchtop analyzer achieves excellent throughput



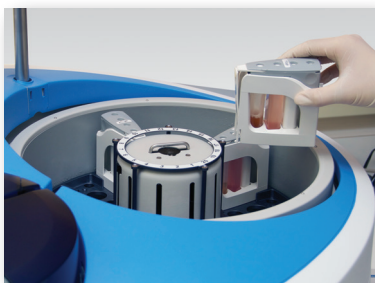
# Fluorescent Analyzer

## Advanced automation delivers simplicity and efficiency



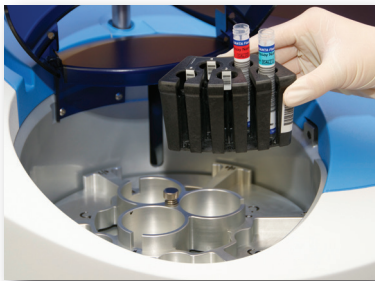
### QUANTA Flash® reagents

- Chemiluminescent technology delivers precise quantification and a broad analytical measuring range
- Cartridge barcode is internally scanned to import the master calibration curve, lot number, expiration date and assay type



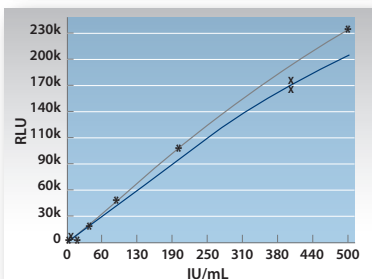
### Reagent carousel

- Stores up to 20 reagent packs with on-board refrigeration
- Monitors reagent use and reports inventory
- Dedicated reagent probe



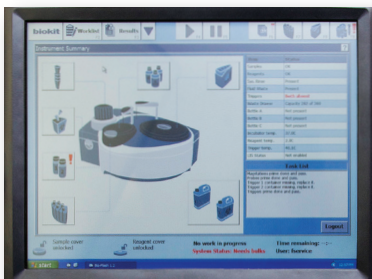
### Sample carousel

- Primary samples placed directly onto the rack and scanned by internal barcode reader
- Samples processed in random access with continuous load capability
- STAT orders can be run at any time
- Dedicated sample probe



### Calibration curves

- Master calibration curve uploaded through the reagent pack barcode
- Calibrators are processed in the sample carousel
- BIO-FLASH determines a stable working calibration curve



### Intuitive software and touchscreen

- Simplifies training and day-to-day operation
- Status screen allows immediate access to system information

## BIO-FLASH is a progressive step toward the future

With BIO-FLASH, you can handle all of your routine, specialized and STAT autoimmune tests in-house, with greater speed and precision than ever before.

### QUANTA Flash® assay families

- Anti-phospholipid syndrome
- Celiac disease
- Connective tissue disease
- Rheumatoid arthritis\*
- Vasculitis

### System specifications

#### Operational characteristics

Operational mode	Random access and continuous load with priority STAT handling
Operator interface	Touch screen monitor, keyboard and mouse
Sample aspiration	Capacitance level sensing and clot detection
Reagent aspiration	Capacitance level sensing
Sample types	Serum or plasma
Detection technology	Chemiluminescent

Physical dimensions	Weight	Dimensions (W x D x H)
Process module	77 kg/170 lbs	54 x 87 x 62 cm/21.25 x 34.25 x 24.25"
User interface (computer with monitor)	20 kg/45 lbs	30.5 x 35 x 36.3 cm/16.25 x 14 x 14.5"

For more information, visit [www.inovadx.com](http://www.inovadx.com).

\* Available Outside the USA Only

[www.inovadx.com](http://www.inovadx.com)

San Diego, CA 92131 USA  
PH: +1-858-586-9900 US Toll Free: 1-800-545-9495 FAX: +1-858-586-9911

BIO-FLASH is a registered trademark of Biokit S.A. and QUANTA Flash is a trademark of Inova Diagnostics, Inc.  
© 2014 Inova Diagnostics, Inc. All rights reserved.

690224 December 2014 Rev. 2