

Đà Nẵng, ngày 16 tháng 05 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 THƯƠNG MẠI - KỸ THUẬT SUNMED

Mã số thuế: 0401774882

Địa chỉ: Lô 16B1-10 Đường Nguyễn Sắc Kim, Phường Hòa Xuân, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại: 0906288798

Fax:

Email : ketoan.sunmed@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Công Hoài

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 205320576 ngày cấp: 18/10/2012 nơi cấp: CA Quảng Nam

Điện thoại cố định: 0906288798

Điện thoại di động: 0906288798

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

- Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy xét nghiệm ELISA tự động

- Chung loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 19262NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Là hệ thống xử lý Elisa hoàn toàn tự động và đảm bảo hoạt động thường xuyên tối ưu. Sự kết hợp giữa Euroimmun Elisa và Euroimmun Analyzer cho phép xử lý nhanh chóng và đơn giản nhưng cũng là một khởi đầu an toàn của công việc nhờ vào việc nhận biết và phân bổ thuốc thử tự động. Một tính năng chất lượng hơn nữa là bộ điều khiển môi trường có sẵn tùy chọn, đảm bảo điều kiện ủ liên tục – bất kể nhiệt độ phòng thí nghiệm dao động hoặc quá cao

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - KỸ THUẬT SUNMED, Lô 16B1-10 Đường Nguyễn Sắc Kim, Phường Hòa Xuân, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng

- 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:

Thông số kỹ thuật

- Phạm vi xét nghiệm: lên đến 800 xét nghiệm miễn dịch cho các chẩn đoán bệnh tự miễn, viêm nhiễm và dị ứng.

- Công suất xét nghiệm: có khả năng lên tới 70 kết quả xét nghiệm mỗi giờ, có khả năng lên đến 7 đĩa, 180 mẫu khi bắt đầu

- Khả năng nạp mẫu: tối đa 180 vị trí nạp mẫu/lần
 - Số lượng khay vi thể: 7 khay
 - Số lượng phân tích/khay vi thể: tối đa 12 (có thể sử dụng các giếng vi thể)
 - Số lượng phân tích/danh sách công việc: tối đa 54
 - Kích cỡ ống mẫu:
 - + Đường kính ống mẫu: 13 – 16mm
 - + Chiều cao ống mẫu: 30 – 100mm
- Khả năng nhận biết: số lượng khay, kích cỡ ống xét nghiệm và lượng hóa chất
- Phân quang học:
 - + Dải quang: 400 – 700nm
 - + Độ hấp thu quang: 0,010 tới 3,500 OD (đài đo đặc)
 - + Bộ lọc quang: 405nm/450nm/492nm/570nm/620nm/690nm (và 2 bước sóng tự do tùy chọn)
 - Bộ phận hút (Pipettor):
 - + Pipettor: sử dụng tips dùng một lần, có cảm biến mức dịch
 - + Tips:
 - Loại sử dụng một lần
 - Kích cỡ: 300µl hoặc 1.100µl
 - + Độ chính xác hút:
 - CV < 7.5% tại mức 5µl
 - CV < 3% tại mức 100µl
 - Bộ phận ủ:
 - + Dung tích:
 - 4 vị trí ủ lắc tối đa 20Hz
 - 4 vị trí ủ tại nhiệt độ phòng
 - + Dải nhiệt độ ủ: nhiệt độ phòng tới 500C
 - Bộ phận rửa:
 - + Số lượng loại dịch rửa: lên đến 4 dung dịch đệm rửa khác nhau
 - + Đầu rửa: 8 đầu hút rửa cho các loại đĩa phẳng và đĩa tròn
 - + Thẻ tích rửa tồn dư:
 - < 4µl với đĩa đáy phẳng
 - < 2,5µl với đĩa đáy tròn
 - + Có cảnh báo thẻ tích dịch: kiểm soát liên tục đối với cả bình chứa dịch đệm và bình chứa thải
- 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



GIÁM ĐỐC
Trần Công Hoài

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hệ thống máy xét nghiệm ELISA tự động	EUROIMMUN Analyzer I		Cái	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	Seekamp 31 23560 Lübeck, Germany	GERMANY
2	Hệ thống máy xét nghiệm ELISA tự động	EUROIMMUN Analyzer I-2P		Cái	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	Seekamp 31 23560 Lübeck, Germany	GERMANY