

Hà Nội, ngày 18 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 KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG

Mã số thuế: 0305502815

Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0906258012

Fax:

Email: ra@namphuong-tn.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thị Kim Chi

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 013115465 ngày cấp: 29/08/2008 nơi cấp: Công an thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906258012

Điện thoại di động: 0906258012

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm hóa sinh tự động

- Chung loại: DxC 700 AU

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Beckman Coulter Mishima K.K.

- Nước sản xuất: JAPAN

- Số lưu hành: 2100840ĐKLH/BYT-TB-CT, 2300263ĐKLH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: DxC 700 AU giúp tối đa thời gian hoạt động, mang lại độ tin cậy và chính xác cao cho các phòng xét nghiệm và bệnh viện ở phân khúc trung bình và lớn. Máy được thiết kế linh hoạt, có thể hoạt động độc lập hoặc kết nối với các hệ thống tự động của phòng xét nghiệm. Với công suất lên đến 800 xét nghiệm quang một giờ (lên tới 1200 xét nghiệm với điện giải) và khả năng chạy đồng thời 63 loại xét nghiệm trên máy, DxC 700 AU mang lại sự tin cậy và hiệu quả cho các phòng xét nghiệm khắp nơi trên thế giới.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG, Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, 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, Hội thảo

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

Nguyễn Thị Kim Chi

DxC 700 AU CLINICAL CHEMISTRY SYSTEM



INSTRUMENT SPECIFICATIONS

Advanced solutions for long-term success

The DxC 700 AU delivers increased uptime, high reliability and precise performance to mid- to large-sized laboratories and hospitals. Its flexible design offers standalone operation or connectivity to laboratory automation systems. With throughput of up to 800 photometric tests per hour (up to 1,200 with ISEs) and 63 onboard parameters, the DxC 700 AU delivers reliability and efficiency to laboratories around the world.

- › Newly designed intuitive graphical user interface, including:
 - Simplified reagent inventory, calibration and quality control procedures
 - Online maintenance documentation
 - User-customized menu and free-text notepad
 - Color alerts to highlight system operating conditions
- › Reliability for greater uptime with quick and easy replacement of common parts
 - No special tools required
 - No more than three steps and no longer than 60 seconds for replacement of parts, such as sample and reagent probes, mixers, syringes, ISE electrodes and optical lamp
 - Extensive online help with instructional videos
- › Available integration with pre-analytical automation through direct track sampling from Power Express
- › Available connection to Command Central with REMISOL Advance, allowing access to multiple instruments and automation consoles from a single workstation, optimizing laboratory management and improving decision making
- › PROService remote diagnostic capabilities ensure 24/7 continuous monitoring of vital system functions
- › Cooled STAT compartment, providing one-button STAT interrupt, advanced auto QC and calibration capabilities
- › Ability to load reagents while the analyzer is in measure mode
- › Priority sample repeat/reflex
- › Economical ISEs with long onboard stability; easy to maintain (only individual electrode replacement required)
- › 150-sample continuous rack loader



DxC 700 AU clinical chemistry system specifications

MAIN SPECIFICATIONS

Analytical system

Fully automated, random-access clinical chemistry system with STAT capability

Analytical principles

Spectrophotometry and potentiometry

Assay types

Endpoint, rate, fixed point and indirect ISE

Analytical methods

Colorimetry, turbidimetry, latex agglutination and indirect ISE

Test menu applications

I20

Programmable tests

117 photometrics (I13 + LIH + HbA1c (Thb, HbA1c + HbA1c%)) and ISE

Onboard parameters

60 photometric tests and 3 ISEs (Na, K, Cl)

Throughput

800 photometric tests per hour, up to 1,200 with ISE

ISE sample throughput: 200 per hour

ISE maximum tests per hour: 600 if ISE only

Sample types

Serum, plasma, urine, whole blood (HbA1c) and other fluids

Sampler capacity

Rack sampler: 10 samples per rack (barcodes on primary tubes and on racks), capacity for 150 samples

Refrigerated STAT carousel: 22 samples can be run simultaneously (cal, QC and routine samples)

Sample tubes

Primary and secondary tubes: diameter between 11.5 mm and 16 mm; height between 55 mm and 102 mm; nested micro cups

Sample volume

1.0 μ L-25 μ L in 0.1 μ L increments

Sample quality analysis

Lipemia, hemolysis and icterus indices

Clot detection and probe crash protection

Sample bar-code formats

NW7, EAN13, CODE 39, CODE 128, ISBT-128, 2 of 5 standard, 2 of 5 interleaved mixed readable (max. four types at the same time, except if using ISBT-128)

Reagent supply

60 positions for R1, 48 positions for R2 (refrigerated 4°C-12°C); bottle sizes: 15 mL, 30 mL, 60 mL and 120 mL

Reagent volume

R1: 10 μ L-250 μ L; R2: 10 μ L-250 μ L (1 μ L increments)

Total reaction volume

120-350 μ L

Reaction cuvette

Permanent glass cuvettes

Reaction time

Up to 8 minutes, 33 seconds

Reaction temperature

37°C \pm 0.3°C

Reaction method

Dry bath

Photometric range

0 OD-3.0 OD

Wavelength

13 different wavelengths between 340 nm and 800 nm

Calibration

Auto-calibration, advanced calibration and cooled calibrator positions

Master calibration established by 2D barcode; 200 calibrators can be programmed

History of graphical calibration data stored

Quality control

Westgard Rules, Twin Plot and Levey-Jennings graphs, auto QC, cooled QC positions

100 controls can be programmed, 10 levels per test

Reflex testing

User-defined

Automated sample pre-dilution

Repeat run with increased or decreased sample volume or sample pre-dilution (3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, up to 100 times)

Online

Uni- and bi-directional host query communications

Operating system

Windows 7

Data storage

Up to 100,000 patient samples; reaction monitor: 400,000 tests, 300 indexes

INSTALLATION REQUIREMENTS

Dimensions (W x H x D)

Analyzer:

49 in x 50 in x 37 in (1250 mm x 1280 mm x 930 mm)

1,014 lbs (460 kg)

Sampler:

26 in x 37 in x 41 in (670 mm x 940 mm x 1040 mm)

287 lbs (130 kg)

Power supply

200V, 208V, 220V, 230V, 240V, 50 Hz, 60 Hz, 3.8 kVA

Water supply information

Mean water consumption: 28 L per hour

Water type: deionized CAP Type II, bacteria free

Continuous flow supply

Resistivity: less than 2.0 μ S/cm filtered with a 0.5 μ m filter

Temperature and humidity

18°C to 32°C, 20% to 80% RH (no condensation)

Drain requirements

Built-in waste pump

Drain required: maximum height from floor < 59 in (< 1.5 m)

©2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo and the Beckman Coulter product and service names mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries. REMISOL Advance is a trademark or registered trademark of Normand-Info SAS in the United States and other countries. Used under license.

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

DS-51906

