

*Hà Nội, ngày 13 tháng 07 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 XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THĂNG LONG

Mã số thuế: 0105814359

Địa chỉ: Lô 20BT8 Khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: +84936692699

Fax:

Email: maivanque@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Mai Văn Quế

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 037083003768 ngày cấp: 02/03/2018 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: +84902177899 Điện thoại di động: +84383489119

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm huyết học 3 thành phần

- Chung loại: Merilyzer CelQuant 360

- Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 230000570/PCBB-HN

- Tính năng, tác dụng: Máy xét nghiệm được sử dụng cùng với vật tư tiêu hao để xác định các thông số của RBC, WBC, HGB và bộ đếm vi sai. Máy phân tích được sử dụng để xác định 21 thông số và 3 biểu đồ máu

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THĂNG LONG, Lô 20BT8 Khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, 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:

Thiết kế thông minh, ít tiêu hao hóa chất, ít bảo trì hệ thống

Tốc độ phân tích: 60 test/h

Chế độ chạy mẫu toàn phần, máu mao mạch và máu pha loãng

Sử dụng 2 buồng đếm riêng biệt cho WBC/HGB và RBC/PLT

Màn hình cảm ứng lớn, dễ dàng quan sát và thao tác

Chế độ hiệu chuẩn tự động/ bằng tay

Máy in nhiệt tích hợp trên thân máy

Giao diện phần mềm thân thiện

Có nhiều chuẩn kết nối với các thiết bị ngoại vi

Thông số kỹ thuật

Tốc độ phân tích: 60 mẫu/ giờ

Chế độ mẫu: Tĩnh mạch, mao mạch, pha loãng

Phương thức phân tích: WBC, RBC và PLT đo bằng trở kháng dòng một chiều

HGB : Đo quang học

HCT: Đo bằng xung tín hiệu trên biểu đồ

Thông số phân tích: 20 thông số (WBC, LYM%, MID%, GRAND%, LYM#, MID#, GRAND#, RBC, HCT, MCV MCH, MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PV, PDW, PCT, P-LCR) và 3 dải biểu đồ cho WBC, RBC và PLT

Thẻ tích hút mẫu: 9,8 $\mu$ L với chế độ máu tĩnh mạch/ mao mạch

20 $\mu$ L với chế độ máu pha loãng

Kích thước khe đếm: WBC : 100 $\mu$ m

RBC/PLT : 70  $\mu$ m

Tỷ lệ pha loãng

Chế độ máu tĩnh mạch, mao mạch: WBC/HGB : 1: 300

RBC/PLT : 1: 44600

Chế độ máu pha loãng :

WBC/HGB : 1: 355

RBC/PLT : 1: 44500

Hiệu chuẩn và QC

Chế độ hiệu chuẩn: Hiệu chuẩn bằng tay và tự động

Có thể chạy được 4 QC trong 1 ngày

Xem lại dữ liệu QC trong 3 tháng

Nguyên tắc QC: L-J, X, X-B, SD, CV, biểu đồ QC

Bộ nhớ: >20,000 kết quả

Giao diện sử dụng: Màn hình màu cảm ứng LCD

Giao thức kết nối: 1 cổng máy in ngoài

2 cổngRS232

2 cổng USB

2 cổng PS2

Máy in: Máy in nhiệt tích hợp trên thân máy:

Khổ giấy in: 57,5mm

Đường kính : 48mm

Điều kiện làm việc: Nhiệt độ : 18C ~ 30C

Độ ẩm: 10% ~ 90% RH

Áp suất khí quyển: 86 kPa ~ 106kPa

Nguồn điện : 220V AC ( $\pm 10\%$ ) , 50Hz  
Công suất nguồn : 120 VA

Cầu chì: 2A (220 VAC)

Kích thước : 335mm (W) x 400mm (L) x 445mm (H)

Trọng lượng: Khoảng 17kg

Hình thức dự kiến quảng cáo:

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

*Mai Văn Quế*

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Dung dịch tẩy rửa	CelQuant 3 ENZ Cleaner			Meril Diagnostics Pvt.Ltd	Second Floor, D1-D3, Meril Park, Survey No.135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi- 396191, India	INDIA
2	Dung dịch tẩy rửa	CelQuant 3 Probe Cleaner			Meril Diagnostics Pvt.Ltd	Second Floor, D1-D3, Meril Park, Survey No.135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi- 396191, India	INDIA
3	Dung dịch pha loãng	CelQuant 360 Diluent			Meril Diagnostics Pvt.Ltd	Second Floor, D1-D3, Meril Park, Survey No.135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi- 396191, India	INDIA
4	Dung dịch tẩy rửa	CelQuant 360 Rinse			Meril Diagnostics Pvt.Ltd	Second Floor, D1-D3, Meril Park, Survey No.135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi- 396191, India	INDIA
5	Dung dịch ly giải	CelQuant 360 Lyse			Meril Diagnostics Pvt.Ltd	Second Floor, D1-D3, Meril Park, Survey No.135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi- 396191, India	INDIA