

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 THIẾT BỊ Y TẾ MAI GIA

Mã số thuế: 0108355505

Địa chỉ: Tầng 4, tòa nhà HUD3 Tower, số 121-123 đường Tô Hiệu, phường Nguyễn Trãi, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam., Phường Nguyễn Trãi, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 01295632350

Fax:

Email : maigiamedical@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Bùi Minh Hiếu

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 037201003537 ngày cấp: 25/04/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát QLHC về TTXH

Điện thoại cố định: 01295632350 Điện thoại di động: 0382579119

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải

- 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: 230001304/PCBB-HN

- Tính năng, tác dụng: Đo nồng độ các chất điện giải trong cơ thể

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ MAI GIA, Tầng 4, tòa nhà HUD3 Tower, số 121-123 đường Tô Hiệu, phường Nguyễn Trãi, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam., Phường Nguyễn Trãi, 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:

MÁY XN ĐIỆN GIẢI CARETIUM XI-921

Model: CARETIUM XI-921

Hãng sản xuất: Caretium

Nước sản xuất: Trung Quốc

1 . Cấu hình chính của thiết bị

Máy chính: Đã bao gồm 01 bộ hóa chất đi kèm

Bộ phụ kiện theo máy

2. Các Model phân tích

XI-921F K + / Na + / Cl-XI-921A K + / Na +

XI-921B K + / Na + / Cl- / HCO₃⁻ / AG

XI-921C K + / Na + / Cl- / Ca²⁺ / pH

XI-921D K + / Na + / Cl- / Ca²⁺ / pH / HCO₃⁻ / AG

XI-921E K + / Na + / Cl / Li +

Nguyên lý hoạt động: Đo trực tiếp bằng điện cực chọn lọc ion (ISE)

Loại mẫu phẩm: Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu pha loãng

Lượng mẫu phẩm: 100 ~ 150 μ L

3. Khoảng đo:

+ K⁺ 0,50 ~ 15,00 mmol / L

+ Na⁺ 30,0 ~ 200,0 mmol / L

+ Cl⁻ 30,0 ~ 200,0 mmol / L

+ Ca²⁺ 0,10 ~ 5,00 mmol / L

+ Li⁺ 0,20 ~ 3,00 mmol / L

4. Thông số khác

- Tốc độ: 60 mẫu/ giờ

- Bộ nhớ: 200 kết quả

- Chuẩn định: Tự động hoặc theo yêu cầu

- Đầu vào: Trực tiếp từ màn hình cảm ứng

- Đầu ra: Máy in nhiệt có sẵn trong máy, cổng kết nối RS-232C

- Nguồn điện: AC 220V/110V \pm 10%, 50/60Hz

- Công suất tiêu thụ: 60W

- Điều kiện làm việc: 15~32 $^{\circ}$ C; RH<85%

- Kích thước: 440 x 380 x 350 mm (H x W x D)

- Màn hình: LCD kích thước lớn, có đèn nền

- Trọng lượng máy chính 10 kg

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

Bùi Minh Hiếu