

# TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y T

Đơn vị ký hiệu hành TTYT: Công ty Cổ phần Sản xuất và Phát triển Y tế An Sinh

Địa chỉ: 296 Hồ Thị Ngân Lãn Ông – P. Quang Trung – Tp. Thanh Hóa – T. Thanh Hóa

Ngày 01 tháng 06 năm 2019

## DUNG DỊCH PHA LOÃNG DÙNG CHO MÁY PHÂN TÍCH HUYẾT HỌC

### TÊN DUNG DỊCH: DILUENT

MODEL: RD-86

HÃNG SẢN XUẤT: RAYTO

XUẤT XỨ: TRUNG QUỐC

STT	Mô tả	Nội dung mô tả tóm tắt				
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế					
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Diluent là dung dịch pha loãng sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học - Tác dụng của hóa chất là pha loãng dung dịch mẫu giúp máy phân tích các thành phần trong mẫu - Diluent là hóa chất bất bu c ph i s d ng n m i khi làm mất mẫu phân tích huyết học.				
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<table border="1"><thead><tr><th>Tên linh/phụ kiện</th><th>Số lượng</th></tr></thead><tbody><tr><td>Hóa chất DILUENT</td><td>20L/can hoặc 10L/can</td></tr></tbody></table>	Tên linh/phụ kiện	Số lượng	Hóa chất DILUENT	20L/can hoặc 10L/can
Tên linh/phụ kiện	Số lượng					
Hóa chất DILUENT	20L/can hoặc 10L/can					
1.3	Mô tả/Chi tiết/Đặc điểm	Dùng pha loãng mẫu khi phân tích thành phần huyết học				
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bộ 1: Lọ can hóa chất ra khỏi thùng carton Bộ 2: Kẹp vít máy xét nghiệm huyết học bằng ngón tay Bộ 3: Máy hút dung dịch vi lượng và mẫu khi thực hiện phân tích mẫu huyết học				
1.5	Chỉ định	Sử dụng cho xét nghiệm huyết học				
1.6	Điều kiện bảo quản và vận chuyển	- Không vận chuyển lên hàng - Bảo quản và vận chuyển trong nhiệt độ phòng (15-30 °C) - Sử dụng theo hướng dẫn in trên bao bì				
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nguy cơ sử dụng nên cẩn thận hướng dẫn sử dụng tránh nguy cơ sai sót do nhầm lẫn kỹ thuật sai lệch				
2	Thông tin sản phẩm mã hiệu hành tế các nhà sản xuất được phép lưu hành tế					

	Trung Quốc, Việt Nam.
3	Chức năng kỹ thuật các nội dung khác (nếu có)
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đúng yêu cầu sản phẩm trang thiết bị y tế

Công ty ký lập hành cam kết nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

## TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT THUẬT TRẠNG THI T B Y T

do công ty ký lập hành TTBYT: Công ty sản xuất và phát triển y tế An Sinh

Địa chỉ: 296 Hồ Thị Ngân Lãn Ông – Phường Quỳnh Thôn – Thành phố Thanh Hóa – Tỉnh Thanh Hóa

Ngày 01 tháng 06 năm 2019

### DUNG DỊCH LYSE DÙNG CHO MÁY PHÂN TÍCH HUY THỨC

**TÊN DUNG DỊCH: LYSE**

**MODEL: RL-86D; RL-86H**

**HÃNG SẢN XUẤT: RAYTO**

**XUẤT XỨ: TRUNG QUỐC**

STT	Mô tả	Nội dung mô tả tóm tắt	
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế		
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Lyse là dung dịch tách thành phần sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học. Tác dụng hóa học là tách thành phần thành phần của mẫu máu giúp máy phát hiện và phân tích các thành phần thành phần trong mẫu máu. Lyse là hóa chất bột sử dụng ngay khi làm mẫu máu phân tích huyết học	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<b>Tên linh/phụ kiện</b>	<b>Số lượng</b>
		Hóa chất <b>LYSE</b>	500ml/chai hoặc 250ml/chai
1.3	Mô tả cách/Chức năng sử dụng	Dùng để tách thành phần thành phần trong mẫu máu khi phân tích thành phần huyết học	
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bước 1: Lấy can hóa chất ra khỏi thùng carton	
		Bước 2: Kiểm tra vận hành máy xét nghiệm huyết học bằng hướng dẫn	

		phụ kiện kèm máy Bức 3: Máy hút dung dịch viên và máy khí thể hiện phân tích máu huyết học
1.5	Chỉ định	Chỉ định cho xét nghiệm huyết học
1.6	Chỉ định báo và thận trọng	- Không vận chuyển lên hàng - Bảo quản và hoạt động trong nhiệt độ phòng (15-30 °C) - Sử dụng theo hướng dẫn in trên bao bì
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Người sử dụng nên cẩn thận để tránh nhầm lẫn sai sót do nhầm lẫn kết quả sai lệch
2	Thông tin sản phẩm	Thông tin sản phẩm: Sản phẩm đã được phép lưu hành tại Trung Quốc, Việt Nam.
3	Chỉ định khác	Chỉ định khác (nếu có)
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế

Công ty ký lưu hành cam kết nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

## **TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT THUẬT TRẠNG THI T B Y T**

Công ty ký lưu hành TTBYT: **Công ty sản xuất và phát triển y tế An Sinh**

Địa chỉ: 296 Hồ Thị Ngân Lãn Ông – P. Quang Trung – Tp. Thanh Hóa – T. Thanh Hóa

Ngày 01 tháng 06 năm 2019

### **DUNG DỊCH RỬA DÙNG CHO MÁY PHÂN TÍCH HUYẾT HỌC**

**TÊN DUNG DỊCH: CLEANSER**

**MODEL: RC-86; RC-2**

**HÃNG SẢN XUẤT: RAYTO**

**XUẤT XỨ: TRUNG QUỐC**

STT	Mô tả	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Là dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học - Tác dụng tẩy rửa hóa chất là rửa toàn bộ hệ thống có hóa chất và mục đích giúp hệ thống sạch, không bám cặn của các mẫu thử và không nhầm lẫn kết quả phân

		tích - Là hóa chất bột bụi có sẵn trong môi trường khi làm mất môi trường phân tích thành phần huyết học				
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tên linh/phụ kiện</th> <th>Số lượng</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hóa chất CLEANSER</td> <td>1L/chai hoặc 500ml/chai</td> </tr> </tbody> </table>	Tên linh/phụ kiện	Số lượng	Hóa chất CLEANSER	1L/chai hoặc 500ml/chai
Tên linh/phụ kiện	Số lượng					
Hóa chất CLEANSER	1L/chai hoặc 500ml/chai					
1.3	Mục đích/Chức năng	Dùng rửa sạch toàn bộ thiết bị có hóa chất và mẫu chảy qua				
1.4	Hàng đợi sử dụng	Bộ 1: Lọ can hóa chất rửa kính thùng carton Bộ 2: Kệ thí nghiệm máy xét nghiệm huyết học bộ dụng cụ kính kèm máy Bộ 3: Máy hút dung dịch vi lượng và mẫu khí thể tích phân tích mẫu huyết học				
1.5	Chức năng	Chức năng cho xét nghiệm huyết học				
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không vận hành ở nhiệt độ cao - Bảo quản và hoạt động trong nhiệt độ phòng (15-30 °C) - Sử dụng theo hướng dẫn in trên bao bì				
1.7	Tác động bất lợi có thể xảy ra	Nguy cơ sử dụng nên cần hàng đợi sử dụng tránh nguy cơ sai sót do nhân viên kỹ thuật sai lệch				
2	Thông tin sản phẩm để lưu hành tại các nước: Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại Trung Quốc, Việt Nam.					
3	Chức năng kỹ thuật các nước khác (nếu có)					
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế					

Công ty ký lưu hành cam kết nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

# TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y T

n và người ký duyệt hành TTBYT: Công ty sản xuất và phát triển y tế An Sinh

Địa chỉ: 296 Hồ Thị Ngân Lãn Ông – Phường Quỳnh Thôn – Thành phố Thanh Hóa – Tỉnh Thanh Hóa

Ngày 01 tháng 06 năm 2019

## DUNG DỊCH RỬA MẮC DÙNG CHO MÁY PHÂN TÍCH HUYẾT HỌC

TÊN DUNG DỊCH: CONCENTRATED CLEANSER

MODEL: RC-86C

HÃNG SẢN XUẤT: RAYTO

XUẤT XỨ: TRUNG QUỐC

STT	Mô tả	Nội dung mô tả tóm tắt	
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế		
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"><li>- Là dung dịch rửa mắc dùng cho máy phân tích huyết học</li><li>- Tác dụng của hóa chất là rửa toàn bộ hệ thống có hóa chất và mùn bã qua giúp hệ thống sạch, không bám cặn của các mẫu bệnh và không nhiễm khuẩn từ phân tích</li><li>- Là hóa chất bột bucinamid khi làm mùn bã phân tích thành phần huyết học</li></ul>	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<b>Tên linh/phụ kiện</b>	<b>Số lượng</b>
		Hóa chất <b>CONCENTRATED CLEANSER</b>	30ml/l
1.3	Mô tả cách/Chức năng sử dụng	Dùng rửa sạch toàn bộ hệ thống có hóa chất và mùn bã qua	
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bộ 1: Lọ can hóa chất rửa khít thùng carton Bộ 2: Kệ đỡ và máy xét nghiệm huyết học bán kèm máy Bộ 3: Máy hút dung dịch và làm sạch van máy khi thiết bị phân tích máu huyết học	
1.5	Chức năng	Chức năng cho xét nghiệm huyết học	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Không tiếp xúc trực tiếp lên da</li><li>- Bảo quản và hoạt động trong nhiệt độ phòng (15-30 °C)</li><li>- Sử dụng theo hướng dẫn in trên bao bì</li></ul>	
1.7	Tác dụng bất lợi có thể	Nguy hiểm nên cần hướng dẫn sử dụng tránh nhiễm	

	x y ra	sai sót đ n n k t qu sai l ch
2	Thông tin s n ph m ã l u hành t i các n c : S n ph m ã c c p phép l u hành t i Trung Qu c, Vi t Nam.	
3	Ch nh ã ng ký các n c khác (n u có)	
4	Thông tin v tính an toàn/ v n hành áng l u ý c a s n ph m trang thi t b y t	

C s ng ký l u hành cam k t nh ng n i dung trên là úng s th t và ch u trách nhi m tr c pháp lu t v các thông tin ã kê khai nêu trên.

## TÀI LI U MÔ T TÓM T T K THU T TRANG THI T B Y T

n v ng ký l u hành TTBYT: **Công ty c ph n u t và phát tri n y t An Sinh**

a ch : 296 H i Th ng Lãn Ông – P. Qu ng Th ng – Tp. Thanh Hóa – T. Thanh Hóa

Ngày 01 tháng 06 n m 2019

### DUNG D CH CONTROL DÙNG CHO MÁY PHÂN TÍCH HUY TH C

**TÊN DUNG D CH: CONTROL**

**MODEL: RT-D5; Q3**

**HÃNG S N XU T: RAYTO**

**XU T X : TRUNG QU C**

STT	m c	N i dung mô t tóm t t	
1	Mô t s n ph m trang thi t b y t		
1.1	Mô t trang thi t b y t	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Là dung d ch r a dùng cho máy phân tích huy th c</li> <li>- Là hóa ch t b t bu c s d ng n m i khi làm m t m u phân tích thành ph n huy th c</li> </ul>	
1.2	Danh m c linh ki n và ph ki n	<b>Tên linh/ph ki n</b>	<b>S l ng</b>
		Hóa ch t <b>CONTROL</b>	3ml/l
1.3	M c ích/Ch nh s d ng	Dùng r a s ch toàn b h th ng có hóa ch t và m u ch y qua	
1.4	H ng d n s d ng	B c 1: L y l hóa ch t ra B c 2: K t n i v i máy xét nghi m huy th c b ng ng d n ph ki n i kèm máy B c 3: Máy s t ng hút dung d ch v i l ng v a m i khi th c hi n phân tích m u huy th c	
1.5	Ch ng ch nh	Ch s d ng cho xét nghi m huy th c	

1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không vận chuyển lên hàng - Bảo quản và hoạt động trong nhiệt độ phòng (15-30 °C) - Sử dụng theo hướng dẫn in trên bao bì
1.7	Tác động bất lợi có thể xảy ra	Nguy cơ sử dụng không chính xác hàng dẫn đến sai sót chẩn đoán kết quả sai lệch
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Sản phẩm đã được phép lưu hành tại Trung Quốc, Việt Nam.	
3	Chẩn đoán ký các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

Công ty ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

## **TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Công ty ký lưu hành TTBYYT: **Công ty Cổ phần Đầu tư và Phát triển Y tế An Sinh**

Địa chỉ: 296 Hồ Thị Ngân Lãn Ông – Phường Quỳnh Thôn – Thành phố Thanh Hóa – Tỉnh Thanh Hóa

Ngày 01 tháng 06 năm 2019

### **DUNG DỊCH CALIBRATOR DÙNG CHO MÁY PHÂN TÍCH HUYẾT HỮU CƠ**

**TÊN DUNG DỊCH: CALIBRATOR**

**MODEL: RT-C5; C3**

**HÃNG SẢN XUẤT: RAYTO**

**XUẤT XỨ: TRUNG QUỐC**

STT	Mô tả	Nội dung mô tả tóm tắt	
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế		
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Là dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học</li> <li>- Là hóa chất bổ trợ sử dụng nhằm khi làm mẫu máu phân tích thành phần huyết học</li> </ul>	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<b>Tên linh/phụ kiện</b>	<b>Số lượng</b>
		Hóa chất <b>CALIBRATOR</b>	3ml/l
1.3	Mô tả cách/Chẩn đoán	Dùng rửa sạch toàn bộ thiết bị có hóa chất và mẫu chảy qua	

1.4	Hàng d n s d ng	B c 1: L y l hóa ch t ra B c 2: K t n i v i máy xét nghi m huy t h c b ng ng d n ph ki n i kèm máy B c 3: Máy s t ng hút dung d ch v i l ng v a m i khi th c hi n phân tích m u huy t h c
1.5	Ch ng ch nh	Ch s d ng cho xét nghi m huy t h c
1.6	C nh báo và th n tr ng	- Không v t n ng è lên h p - B o qu n và ho t ng trong nhi t phòng (15-30 C) - S d ng theo h n s d ng in trên bao bì
1.7	Tác d ng b t l i có th x y ra	Ng i s d ng nên c k h ng d n s d ng tránh nh ng sai sót d n n k t qu sai l ch
2	Thông tin s n ph m ã l u hành t i các n c : S n ph m ã c c p phép l u hành t i Trung Qu c, Vi t Nam.	
3	Ch nh ã ng ký các n c khác (n u có)	
4	Thông tin v tính an toàn/ v n hành áng l u ý c a s n ph m trang thi t b y t	

C s ng ký l u hành cam k t nh ng n i dung trên là úng s th t và ch u trách nhi m tr c pháp lu t v các thông tin ã kê khai nêu trên.



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
Nguyễn Lăng Hòa