

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Chất bổ trợ nuôi cấy tế bào

Đơn vị: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN KHOA HỌC VITECH

Địa chỉ: Số 13, Lô 1G, KĐT Trung Yên, P. Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội

Ngày tháng năm 2019

STT	Đề mục	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"> - Các chất được thêm vào trong quá trình nuôi cấy tế bào. - Chất bổ trợ thường ở dạng lỏng hoặc bột. Là thành phần không thể thiếu trong nuôi cấy tế bào và được bổ sung trong quá trình nuôi cấy giúp tế bào phát triển tốt nhất trong quy trình nghiên cứu, xét nghiệm y khoa.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng trong các kỹ thuật nuôi cấy tế bào trong phòng thí nghiệm, xét nghiệm y khoa, nhằm kiểm tra bất thường tế bào hoặc các nghiên cứu tế bào chuyên sâu khác.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Giải đông chất bổ trợ ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Nên tránh đông/giải đông chất bổ trợ nhiều lần. - Bổ sung thêm L-glutamine với nồng độ thích hợp ngay trước khi sử dụng. - Chất bổ trợ có thể được bảo quản ở nhiệt độ 2°C - 8°C không qua 2 tuần.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm không dùng để đưa trực tiếp vào cơ thể người (ví dụ: ăn, uống)
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không gây ảnh hưởng cho sức khỏe con người (ung thư, đột biến, độc tính sinh sản,...). - Sản phẩm không dùng để uống. - Thao tác trong phòng sạch vô trùng với quần áo, găng tay bảo hộ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Có thể gây kích ứng mắt và da với những người dễ bị tổn thương hoặc tổn thương nếu hít phải. - Trường hợp dính vào mắt, da thì rửa sạch với nước trong vài phút.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Mỹ, Singapore, Phần Lan, Hà Lan, Brazil, Nhật	
3	Chỉ định đã đăng ký ở 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 Theo mục 1.4, 1.5, 1.6, 1.7	

Cơ sở đăng 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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở *nm*

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ngọc Hoàng