

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng K3 EDTA	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng để chứa mẫu máu xét nghiệm - Chống đông K₃EDTA - Kích thước ống: 1ml/2ml/3ml: 13 x 75mm / 6ml: 13 x 100mm - Dung tích 1ml/ 2ml/ 3ml/ 6ml
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng K3 EDTA 1ml – 111101 – nắp màu tím - Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng K3 EDTA 2ml – 112102 – nắp màu tím - Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng K3 EDTA 3ml – 113103 – nắp màu tím - Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng K3 EDTA 6ml – 116106 – nắp màu tím
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Ống nghiệm được sử dụng để lấy máu cho các xét nghiệm huyết học. - Ngay sau khi thu gom các ống sẽ được đưa vào máy lắc để máu được trộn đều bằng các chuyển động chậm. - Các ống có thể được sử dụng để làm các xét nghiệm lâm sàng về huyết tương. Trong trường hợp đó, sau khi lấy máu, lắc ống ít nhất 6-8 lần và sau đó ly tâm, theo các chỉ dẫn ghi trên "hướng dẫn sử dụng". - <u>Chỉ người đã được đào tạo chuyên môn mới được sử dụng.</u>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ dẫn lắc ống: Ngay sau khi lấy máu, lắc nhẹ và đều ống nghiệm từ 6-8 lần. - Thời gian tối thiểu trước khi ly tâm: không có; - Thời gian lớn nhất trước khi ly tâm: 2-4 giờ sau khi lấy máu, phụ thuộc vào loại xét nghiệm - Tốc độ ly tâm: 1300g trong 10 phút ở 20-25 ° C.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Không tái sử dụng - Không lấy mẫu máu nhiều hoặc ít hơn ngưỡng cho phép - Không sử dụng nếu nắp ống có dấu hiệu cạy mở.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Đảm bảo mẫu máu lấy đúng thể tích cho phép
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Sai lệch kết quả khi lấy nhiều hoặc ít hơn thể tích mẫu cho phép
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: - Nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Đan Mạch	
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: <ul style="list-style-type: none"> - Tránh xa nguồn nhiệt trực tiếp hoặc gián tiếp - Nhiệt độ lưu trữ và bảo quản ống nghiệm trong thời gian dài phải trong khoảng +5 đến +25°C ở nơi khô ráo. - Ống nghiệm bảo quản phải đặt thẳng đứng với nắp hướng lên trên theo chỉ dẫn trên mỗi hộp. - Hạn sử dụng: 18 tháng 	

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
Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đức Tuấn