

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 Sodium Citrate 1,8ml	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng để chứa mẫu máu xét nghiệm - Chống đông Natri Citrate 3,2%/ 3,8% - Kích thước ống: 13 x 75mm - Dung tích 2ml (1,8ml máu + 0,2ml hoạt chất)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Sodium Citrate 3,2% 1,8ml – 102802 – nắp màu xanh dương - Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Sodium Citrate 3,8% 1,8ml – 106802 – nắp màu xanh dương
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Chúng được sử dụng để lấy mẫu máu cho xét nghiệm đông máu trên huyết tương. - Thuốc chống đông / máu = 1: 9 - Lấy mẫu máu đúng thể tích ống cho phép - Chỉ sử dụng một lần. - Được sử dụng bởi nhân viên có trình độ chuyên môn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Chi định lắc trộn: Ngay sau khi lấy máu, nhẹ nhàng lắc trộn mẫu 4 - 5 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: 2000-2500g trong 15-20 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:	<ul style="list-style-type: none"> - 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: 12 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)
và nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Vương Đức Tuấn