

Số: 1

Hà Nội, ngày 14 tháng 5 năm 2019

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Hóa chất dùng cho máy phân tích HbA1c: Eluent A mã sản phẩm 557-240. dung dịch pha loãng mẫu dùng cho máy phân tích chỉ số HbA1c trong những xét nghiệm tiểu đường. Lượng đóng gói tiêu chuẩn của chất thử là: 800ml hoặc 1320ml. Túi đóng gói dạng bạc, phù hợp với máy phân tích HbA1c tự động. Toàn bộ các túi được đóng gói bằng hộp giấy bìa cứng, có tem nhãn ghi đầy đủ nội dung chất thử như tên chất thử, hàm lượng, hạn sử dụng, nhiệt độ bảo quản và thông tin nhà sản xuất. Thành phần hóa học của hóa chất: Phosphate: 40mmol/L; Sodium chloride: 20mmol/L; Perserver: ≤0.5ml/L Điều kiện bảo quản: Đảm bảo thông gió tốt /thoáng mát tại kho. Kho bãi phải đều được quan sát, chống lại các vụ nổ và hỏa hoạn. Giữ bình chứa kín. Bảo vệ khỏi ánh nắng mặt trời và trực tiếp. Nhiệt độ lưu trữ đề nghị: 10-30°C, nhiệt độ phòng. Hạn sử dụng: 12 tháng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả chất thử đi kèm)	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dung dịch pha loãng mẫu dùng cho máy phân tích chỉ số HbA1c trong những xét nghiệm tiểu đường.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Mở niêm phong của hộp chất thử, lấy lọ chất thử trong hộp, mở nắp và đặt vào khay chất thử của máy xét nghiệm phân tích HbA1c tự động. Thực hiện lệch quét chất thử, máy sẽ nhận diện tên chất thử, hàm lượng thông qua mã vạch trên lọ chất thử. Thực hiện việc chuẩn lại hệ số xét nghiệm đối với những lô chất thử mới.
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng cho máy phân tích HbA1c tự động. Không sử dụng cho mục đích khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chất thử chẩn đoán không được uống, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp và tránh tác động trực tiếp bằng tay không có bảo hộ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không sử dụng hóa chất đã hết hạn sử dụng nếu không sẽ cho ra kết quả sai.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Tuấn

Số: 2

Hà Nội, ngày 14 tháng 5 năm 2019

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Hóa chất dùng cho máy phân tích HbA1c: Eluent B mã sản phẩm 557-241 dung dịch pha loãng mẫu dùng cho máy phân tích chỉ số HbA1c trong những xét nghiệm tiểu đường. Lượng đóng gói tiêu chuẩn của chất thử là: 500ml hoặc 920ml. Túi đóng gói dạng bạc, phù hợp với máy phân tích HbA1c tự động. Toàn bộ các túi được đóng gói bằng hộp giấy bìa cứng, có tem nhãn ghi đầy đủ nội dung chất thử như tên chất thử, hàm lượng, hạn sử dụng, nhiệt độ bảo quản và thông tin nhà sản xuất. Thành phần hóa học của hóa chất: Phosphate: 40mmol/L; Sodium chloride: 170mmol/L; Perserver: ≤0.5ml/L Điều kiện bảo quản: Đảm bảo thông gió tốt /thoáng mát tại kho. Kho bãi phải đều được quan sát, chống lại các vụ nổ và hỏa hoạn. Giữ bình chứa kín. Bảo vệ khỏi ánh nắng mặt trời và trực tiếp. Nhiệt độ lưu trữ đề nghị: 10-30°C, nhiệt độ phòng. Hạn sử dụng: 12 tháng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả chất thử đi kèm)	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dung dịch pha loãng mẫu dùng cho máy phân tích chỉ số HbA1c trong những xét nghiệm tiểu đường
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Mở niêm phong của hộp chất thử, lấy lọ chất thử trong hộp, mở nắp và đặt vào khay chất thử của máy xét nghiệm phân tích HbA1c tự động. Thực hiện lệch quét chất thử, máy sẽ nhận diện tên chất thử, hàm lượng thông qua mã vạch trên lọ chất thử. Thực hiện việc chuẩn lại hệ số xét nghiệm đối với những lô chất thử mới.
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng cho máy phân tích HbA1c tự động. Không sử dụng cho mục đích khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chất thử chẩn đoán không được uống, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp và tránh tác động trực tiếp bằng tay không có bảo hộ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không sử dụng hóa chất đã hết hạn sử dụng nếu không sẽ cho ra kết quả sai.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Tuấn