

MỤC LỤC

1. PHỤ LỤC VIII.2_38669	<u>.002</u>
2. PHỤ LỤC VIII.2_38876	<u>.004</u>
3. PHỤ LỤC VIII.2_39430	<u>.006</u>
4. PHỤ LỤC VIII.2_00797	<u>.008</u>
5. PHỤ LỤC VIII.2_00801	<u>.010</u>
6. PHỤ LỤC VIII.2_00802	<u>.012</u>
7. PHỤ LỤC VIII.2_00741	<u>.014</u>
8. PHỤ LỤC VIII.1_26441	<u>.016</u>

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

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

Tên và địa chỉ của công ty đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH MediGroup Việt Nam – Lầu 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, TP. HCM.

Ngày 29 tháng 07 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 tổng quan	<p>Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu</p> <ul style="list-style-type: none">○ Chung loại: STA® - Cuvettes○ Mã sản phẩm: 38669○ Quy cách đóng gói: 6 cuộn, 1000 công đo/cuộn <p>Bộ công đo STA® - Cuvettes là phụ kiện của các thiết bị y tế <i>in-vitro</i> theo Directive 98/79/CE. Công đo được sử dụng cùng với thuốc thử Stago và hệ thống phân tích dòng STA®.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Công đo STA® - Cuvettes được sử dụng cùng với thuốc thử Stago và hệ thống phân tích dòng STA®. Hướng dẫn sử dụng được đi kèm với hệ thống phân tích.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đặt STA® Cuvettes vào vị trí đúng trên máy, công đo sau đó sẽ được sử dụng tự động.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Giữ công đo tránh xa khu vực có từ tính.- Sau khi sử dụng với mẫu huyết tương, cần thận trọng với các công đo này để tránh bị lây nhiễm. Thải bỏ công đo theo quy định hiện hành của địa phương.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có báo cáo nào về tác dụng bất lợi của sản phẩm kể từ năm 2012.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		Khôi Châu Âu: 1991, USA: 1994.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không áp dụng.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không áp dụng.	

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

Tổng Giám đốc

(Đã ký)

Anders Eyde Moeller

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

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

Tên và địa chỉ của công ty đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH MediGroup Việt Nam – Lầu 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, TP. HCM.

Ngày 29 tháng 07 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 tổng quan	<p>Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu</p> <ul style="list-style-type: none">○ Chủng loại: Cuvettes○ Mã sản phẩm: 38876○ Quy cách đóng gói: 150 thanh, 4 công đo/thanh <p>Cóng đo Cuvettes là phụ kiện sử dụng một lần được sử dụng cho hệ thống phân tích bán tự động SStart® 4 / SStart® Max.</p> <p>Bộ công đo Cuvettes bao gồm 150 thanh với 4 công đo không có bi trên một thanh.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Cóng đo Cuvettes là phụ kiện của các thiết bị y tế <i>in-vitro</i> theo Directive 98/79/CE. Cóng đo được sử dụng cùng với thuốc thử Stago và hệ thống phân tích bán tự động SStart® 4 / SStart® Max.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đặt Cuvettes vào vị trí đúng trên máy và sử dụng theo hướng dẫn của hệ thống phân tích bán tự động SStart® 4 / SStart® Max.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không áp dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có báo cáo nào về tác dụng bất lợi của sản phẩm kể từ năm 2012.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Khối Châu Âu: 1998, Australia: 2011.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	Không áp dụng.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không áp dụng.

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

Tổng Giám đốc

(Đã ký)

Anders Eyde Moeller

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

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

Tên và địa chỉ của công ty đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH MediGroup Việt Nam – Lầu 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, TP. HCM.

Ngày 29 tháng 07 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 tổng quan	<ul style="list-style-type: none">- Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu<ul style="list-style-type: none">o Chung loại: STA Satellite Cuvetteso Mã sản phẩm: 39430o Quy cách đóng gói: 6 cuộn, 220 công đo/ cuộn- Bộ công đo STA Satellite® Cuvettes là phụ kiện của các thiết bị y tế <i>in-vitro</i> theo Directive 98/79/CE. Công đo được sử dụng cùng với thuốc thử Stago và hệ thống phân tích STA Satellite®.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Bộ công đo STA Satellite® Cuvettes được sử dụng cùng với thuốc thử Stago và hệ thống phân tích STA Satellite®.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đặt STA Satellite® Cuvettes vào vị trí đúng trên máy, công đo sau đó sẽ được sử dụng tự động.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Giữ công đo tránh xa khu vực có từ tính.- Sau khi sử dụng với mẫu huyết tương, cần thận trọng với các công đo này để tránh bị lây nhiễm. Thải bỏ công đo theo quy định hiện hành của địa phương.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có báo cáo nào về tác dụng bất lợi của sản phẩm kể từ năm 2012.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Khôì Châu Âu: 2004, Australia: 2011, Canada: 2009.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không áp dụng.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không áp dụng.

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

Tổng Giám đốc

(Đã ký)

Anders Eyde Moeller

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

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

Tên và địa chỉ của công ty đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH MediGroup Việt Nam – Lầu 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, TP. HCM.

Ngày 29 tháng 07 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 tổng quan	<ul style="list-style-type: none">- Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu<ul style="list-style-type: none">o Chung loại: STA® - mini Reducero Mã sản phẩm: 00797o Quy cách đóng gói: 100 cái/hộp- STA® - mini Reducer là phụ kiện dùng một lần và sử dụng cùng với hệ thống xét nghiệm dòng STA®.- Phụ kiện STA® - mini Reducer là một ống thông hai đầu hình trụ bằng nhựa. Khi đặt phụ kiện này vào trong lọ thuốc thử thể tích trung bình, nó sẽ giúp giảm thể tích chết và tăng độ ổn định cho thuốc thử nhờ hạn chế sự bay hơi.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Phụ kiện STA® - mini Reducer là một ống thông hai đầu hình trụ bằng nhựa. Khi đặt phụ kiện này vào trong lọ thuốc thử thể tích trung bình, nó sẽ giúp giảm thể tích chết và tăng độ ổn định cho thuốc thử nhờ hạn chế sự bay hơi. STA® - mini Reducer là phụ kiện dùng một lần và sử dụng cùng với hệ thống xét nghiệm dòng STA®.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đặt STA® - mini Reducer vào lọ thuốc thử trước khi nạp thuốc vào máy.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không áp dụng.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có báo cáo nào về tác dụng bất lợi của sản phẩm kể từ năm 2012.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Khôì Châu Âu: 1994, Australia: 2011, Canada: 2009, USA: không cần đăng ký.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không áp dụng.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không áp dụng.

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

Tổng Giám đốc

(Đã ký)

Anders Eyde Moeller

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

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

Tên và địa chỉ của công ty đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH MediGroup Việt Nam – Lầu 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, TP. HCM.

Ngày 29 tháng 07 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 tổng quan	<p>Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đồng máu</p> <ul style="list-style-type: none">○ Chung loại: STA® - maxi Reducer○ Mã sản phẩm: 00801○ Quy cách đóng gói: 100 cái/hộp <p>- STA® - maxi Reducer là phụ kiện dùng một lần và sử dụng cùng với hệ thống xét nghiệm dòng STA®.</p> <p>- Phụ kiện STA® - maxi Reducer là một ống thông hai đầu hình trụ bằng nhựa. Khi đặt phụ kiện này vào trong lọ thuốc thử thể tích lớn, nó sẽ giúp giảm thể tích chết và tăng độ ổn định cho thuốc thử nhờ hạn chế sự bay hơi.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Phụ kiện STA® - maxi Reducer là một ống thông hai đầu hình trụ bằng nhựa. Khi đặt phụ kiện này vào trong lọ thuốc thử thể tích lớn, nó sẽ giúp giảm thể tích chết và tăng độ ổn định cho thuốc thử nhờ hạn chế sự bay hơi. STA® - maxi Reducer là phụ kiện dùng một lần và sử dụng cùng với hệ thống xét nghiệm dòng STA®.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đặt STA® - maxi Reducer vào lọ thuốc thử trước khi nạp thuốc vào máy.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không áp dụng.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có báo cáo nào về tác dụng bất lợi của sản phẩm kể từ năm 2012.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Khối Châu Âu: 1991, Australia: 2011, USA: 1994.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không áp dụng.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không áp dụng.

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

Tổng Giám đốc

(Đã ký)

Anders Eyde Moeller

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

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

Tên và địa chỉ của công ty đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH MediGroup Việt Nam – Lầu 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, TP. HCM.

Ngày 29 tháng 07 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 tổng quan	<p>Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu</p> <ul style="list-style-type: none">○ Chung loại: STA® - Microcups○ Mã sản phẩm: 00802○ Quy cách đóng gói: 100 cái/hộp <p>- STA® - Microcups là phụ kiện dùng một lần và sử dụng cùng với hệ thống xét nghiệm dòng STA®</p> <p>- Phụ kiện STA® - Microcups là một ống thủy tinh dùng để chiết khi chỉ muốn nạp một thể tích nhỏ vào thiết bị phân tích các loại thuốc thử, chất kiểm định và huyết tương kiểm chuẩn.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Phụ kiện STA® - Microcups là một ống thủy tinh dùng để chiết khi chỉ muốn nạp một thể tích nhỏ vào thiết bị phân tích các loại thuốc thử, chất kiểm định và huyết tương kiểm chuẩn. STA® - Microcups là phụ kiện dùng một lần và sử dụng cùng với hệ thống xét nghiệm dòng STA®.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chiết các loại thuốc thử, chất kiểm định, huyết tương hiệu chuẩn vào STA® - Microcups và đặt chúng vào thiết bị phân tích.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không áp dụng.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có báo cáo nào về tác dụng bất lợi của sản phẩm kể từ năm 2012.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Khôì Châu Âu: 1994, Australia: 2011, Canada: 2009.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không áp dụng.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không áp dụng.	

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

Tổng Giám đốc

(Đã ký)

Anders Eyde Moeller

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

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

Tên và địa chỉ của công ty đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH MediGroup Việt Nam – Lầu 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, TP. HCM.

Ngày 29 tháng 07 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu</p> <ul style="list-style-type: none">○ Chung loại: STA® - Microtainer○ Mã sản phẩm: 00741○ Quy cách đóng gói: 500 cái/hộp <p>- STA® - Microtainer là phụ kiện dùng một lần và sử dụng cùng với hệ thống xét nghiệm dòng STA®.</p> <p>- Phụ kiện STA® - Microtainer là một ống nhựa dùng để chiết mẫu huyết tương khi chỉ có một lượng nhỏ mẫu để làm xét nghiệm.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Phụ kiện STA® - Microtainer là một ống nhựa dùng để chiết mẫu huyết tương khi chỉ có một lượng nhỏ mẫu để làm xét nghiệm. STA® - Microtainer là phụ kiện dùng một lần và sử dụng cùng với hệ thống xét nghiệm dòng STA®.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chiết mẫu huyết tương vào STA® - Microtainer và đặt chúng vào thiết bị phân tích.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không áp dụng.

STT	Đề mục	Nội dung
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có báo cáo nào về tác dụng bất lợi của sản phẩm kể từ năm 2012.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Khối Châu Âu: 1994, Australia: 2011, Canada: 2009.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không áp dụng.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không áp dụng.	

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

Tổng Giám đốc

(Đã ký)

Anders Eyde Moeller

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ)



Mẫu số 01

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

Tên và địa chỉ của công ty đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH MediGroup Việt Nam – Lầu 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, TP. HCM.

Ngày 29 tháng 07 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	<p>- Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu</p> <ul style="list-style-type: none">o Chủng loại: Flacon de 1850 billes/ 1850-Ball Vialo Mã sản phẩm: 26441o Quy cách đóng gói: 1850 viên bi từ/ lọ <p>Flacon de 1850 billes/ 1850-Ball Vial là các viên bi từ được thêm vào cuvette nhằm mục đích tạo sự chuyển động bên trong dung dịch khi thực hiện xét nghiệm đo đông máu theo phương pháp đo từ phát hiện đông (đo thời gian đông) trên các mẫu huyết tương. Sản phẩm này là vật tư tiêu hao dùng cho thiết bị phân tích đông máu bán tự động STart® 4 / STart® Max - DIAGNOSTICA STAGO SAS.</p> <p>STart® 4 / STart Max® là thiết bị xét nghiệm đông máu 4 kênh được thiết kế sử dụng cùng với các vật tư tiêu hao và các sản phẩm thuốc thử trong các phân tích trong ống nghiệm.</p> <p>Chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán <i>In vitro</i>.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Flacon de 1850 billes/ 1850-Ball Vial là các viên bi từ được thêm vào cuvette nhằm mục đích tạo sự chuyển động bên trong dung dịch khi thực hiện xét nghiệm đo đông máu theo

		<p>phương pháp đo từ phát hiện đông (đo thời gian đông) trên các mẫu huyết tương. Sản phẩm này là vật tư tiêu hao dùng cho thiết bị phân tích đông máu bán tự động STart® 4 / STart® Max - DIAGNOSTICA STAGO SAS.</p> <p>Chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán <i>In vitro</i>.</p>
<p>1.4</p>	<p>Hướng dẫn sử dụng</p>	<p>Sử dụng Flacon de 1850 billes/ 1850-Ball Vial theo hướng dẫn của hệ thống phân tích bán tự động STart® 4 / STart® Max, như sau (phần in nghiêng):</p> <p>Chuẩn bị máy phân tích:</p>  <ul style="list-style-type: none"> - Đặt bộ dẫn nhiệt vào vị trí 1. - Chuẩn bị chất dẫn theo yêu cầu dựa vào Sách Hướng dẫn. - Đặt lọ thuốc thử vào vị trí đã làm nóng vào vị trí số 2. Lưu ý: Hai vị trí đặt thuốc thử được kiểm soát nhiệt độ tại 37°C. Vị trí được nhận biết bởi biểu tượng  là dành cho thuốc thử cần được khuấy. Dùng thanh khuấy từ nếu cần. - <i>Tháo dụng cụ nhà bi.</i> - <i>Đổ bi trong lọ Flacon de 1850 billes/ 1850-Ball Vial vào dụng cụ nhà bi và vặn chặt.</i> - <i>Đặt dụng cụ nhà bi vào vị trí số 3.</i> - Nếu chưa hoàn tất, thay nút cấm bằng giá đỡ tại vị trí số 4 và đặt Sở tay ứng dụng thuốc thử Stago vào đây. - Giữ lại nút để sử dụng nếu cần. - Đặt công đo vào vị trí u.

		- Dùng dụng cụ nhà bi đặt bi vào công đo.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không áp dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sản phẩm này được sử dụng cùng với thiết bị SStart® 4 / SStart® Max. Chưa có báo cáo về sự cố hay hoạt động hiệu chỉnh an toàn sử dụng nào được ghi nhận kể từ khi giới thiệu sản phẩm này ra thị trường toàn cầu.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng kí và cấp phép lưu hành tại hơn 20 quốc gia. Danh sách đại diện bao gồm: Pháp, Phần Lan, Ba Lan, Lithuania, Thụy Điển, Đan Mạch, Áo, Đức, Ý, Hà Lan, Na-uy, Tây Ban Nha.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không áp dụng.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không có/ chưa có báo cáo về sự cố hay hoạt động hiệu chỉnh an toàn sử dụng nào được ghi nhận dành cho sản phẩm này từ khi đưa ra thị trường.	

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

Tổng Giám đốc

(Đã ký)

Anders Eyde Moeller