

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 01 tháng 08 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: Nước rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch</p> <ul style="list-style-type: none">○ Chủng loại: Cleaning Tube Solution○ Mã sản phẩm: 905-843 <p>Cleaning Tube Solution</p> <p>Dành cho các chuẩn đoán trong phòng xét nghiệm. Dùng để làm sạch mẫu xử lý của hệ thống vận chuyển chất lỏng của máy phân tích AQT90 FLEX</p> <p>Dung dịch làm sạch được dùng để làm mẫu thử của hệ thống vận chuyển chất lỏng của máy phân tích AQT90 FLEX. Ống nghiệm rộng được sử dụng trong quá trình làm sạch hệ thống của máy phân tích AQT90 FLEX. Hộp chứa Ống nghiệm có chứa cốc rộng và không có thuốc thử. Ống nghiệm rộng cũng được sử dụng thay thế cho Ống thuốc thử trong các buổi tập huấn để giảm thời gian phân tích. Ống nghiệm rộng đánh giá thông số thử nghiệm gọi là “Demo”.</p> <p>Dung dịch làm sạch loại bỏ sự nhiễm bẩn protein của kim, khối rửa và bộ phận rửa. Điều này có nghĩa là nó tránh được sự hình thành và xây dựng các lớp protein và tránh được các sai số trong đo lường có thể là hậu quả của sự hình thành protein.</p> <p>Máy phân tích sẽ hút dung dịch làm sạch khỏi ống dung dịch làm sạch. Kim phun mẫu sẽ được làm sạch bằng việc hút này. Sau đó, Dung dịch làm sạch được rút ra từ kim thành một cốc trống. Từ đây Dung dịch làm sạch được vận chuyển đến khối giặt và máy rửa. Do đó toàn bộ hệ thống vận chuyển chất lỏng của máy phân tích được làm sạch trong quá trình xử lý Dung dịch làm sạch.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Cleaning Tube Solution Dành cho các chuẩn đoán trong phòng xét nghiệm. Để làm sạch mẫu thử của hệ thống vận chuyển chất lỏng của máy Phân tích AQT90 FLEX.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Ống sẵn sàng sử dụng và không được để mở.
1.5	Chống chỉ định	Không khả dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Cleaning Tube Solution CHÚ Ý – Nguy cơ sản xuất khí độc Không trộn các thành phần của Ống Dung dịch làm sạch với bất kỳ sản phẩm khác. Việc không tuân theo lời khuyên này có thể dẫn tới việc sản xuất chất độc như khí Clo. THẬN TRỌNG - Nguy cơ ảnh hưởng bào mòn Tránh tiếp xúc với da và mắt. Dung dịch có thể ăn mòn da, mắt và màng nhầy.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có trường hợp bất lợi nào được ghi nhận liên quan đến Hộp Dung dịch AQT90 FLEX.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Khối Châu Âu, 2008 (Hộp Dung dịch), 2011 (Ống nghiệm rộng) và 2012 (Ống Dung dịch làm sạch).	
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