

## MỤC LỤC

1. PHỤ LỤC VIII.2_16450/60.....	002
2. PHỤ LỤC VIII.2_17400/31.....	009

## 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 02

### TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO

Tên và địa chỉ của công ty đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

**Công ty TNHH MediGroup Việt Nam**

Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 08 năm 2019

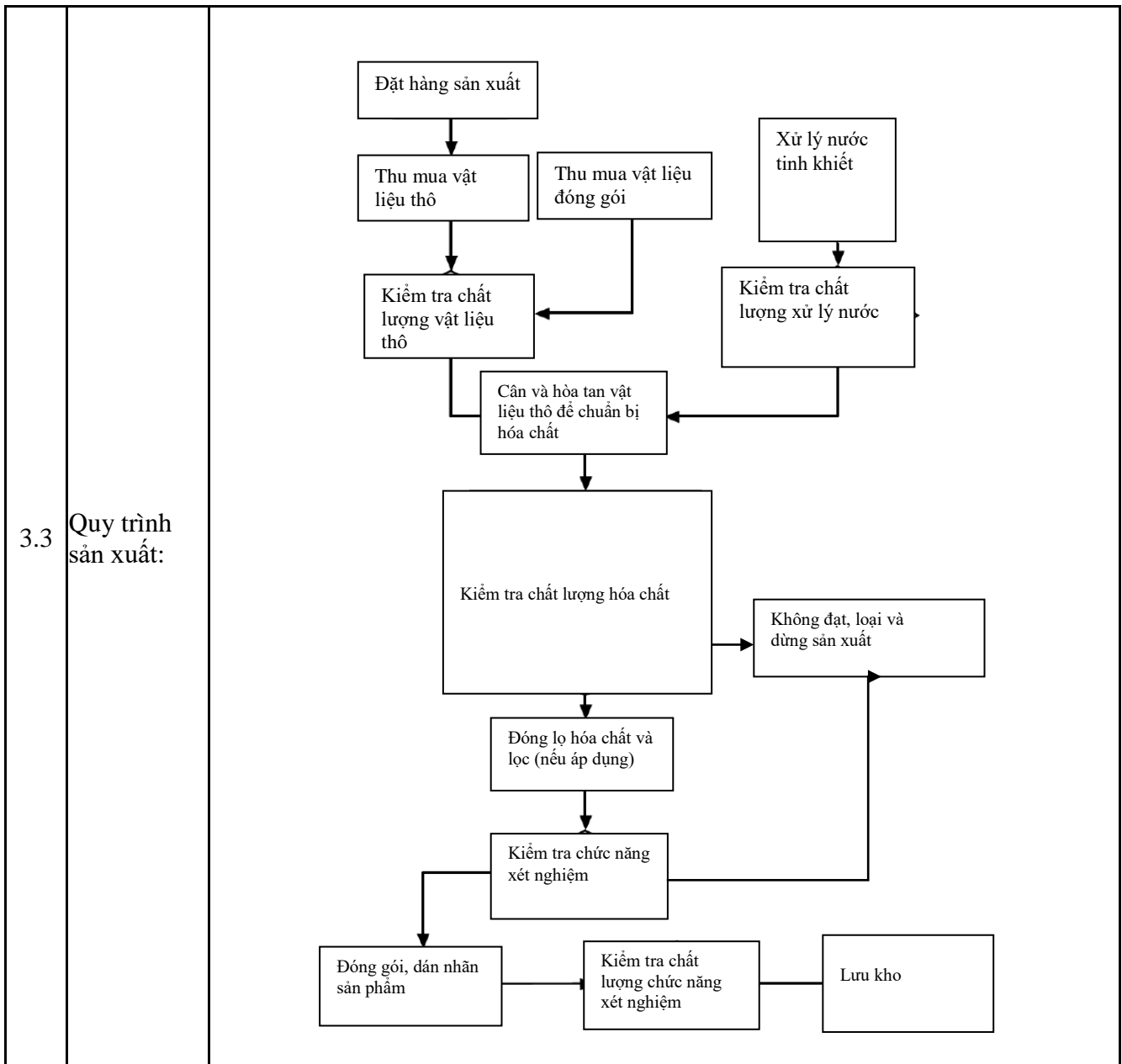
STT	Đề mục	Nội dung								
I	<b>Tổng quan về sản phẩm</b>									
1.1	<b>Mô tả tổng quan</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tên trang thiết bị y tế: <b>Nước rửa dùng cho máy phân tích huyết học</b><ul style="list-style-type: none"><li>o Chung loại: HC5D Clean</li><li>o Mã sản phẩm: 16450/60</li></ul></li><li>- Thiết bị y tế này được sử dụng cùng với các trang thiết bị y tế trong “<b>Cụm Nước rửa dùng cho máy phân tích huyết học</b>”, bao gồm:<ul style="list-style-type: none"><li>o Tên trang thiết bị y tế: <b>Nước rửa dùng cho máy phân tích huyết học</b><ul style="list-style-type: none"><li>▪ Chung loại: HC-Cleaner</li><li>▪ Mã sản phẩm: 17400/31</li></ul></li></ul></li></ul>								
1.2	<b>Lịch sử thương mại của sản phẩm</b>	<p>Chúng tôi, <b>HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH</b>, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Đức, Xác nhận và công bố với những tài liệu tham khảo về thuốc thử huyết học phía trên, là sản phẩm đã được chứng nhận CE-marked IVD và được kinh doanh hợp pháp tại Đức cũng như các nước thành viên của cộng đồng chung Châu Âu. Công ty Human xuất khẩu sản phẩm này trên toàn thế giới.</p> <p>Bảng dưới đây là số lượng sản phẩm được bán ra trong 3 năm gần nhất:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Số hạng mục</th><th>Mô tả sản phẩm</th><th>Số lượng kit bán ra</th><th>Quốc gia</th></tr></thead><tbody><tr><td>16450/60</td><td>HC5D Clean</td><td>Khoảng 80 đơn vị</td><td>Toàn thế giới, ví dụ Botswana, Geirgia, Ghana, Kenya, Panama, Uganda</td></tr></tbody></table> <p>Công ty Human cam kết không có hành động hiệu chỉnh về tính an toàn của sản</p>	Số hạng mục	Mô tả sản phẩm	Số lượng kit bán ra	Quốc gia	16450/60	HC5D Clean	Khoảng 80 đơn vị	Toàn thế giới, ví dụ Botswana, Geirgia, Ghana, Kenya, Panama, Uganda
Số hạng mục	Mô tả sản phẩm	Số lượng kit bán ra	Quốc gia							
16450/60	HC5D Clean	Khoảng 80 đơn vị	Toàn thế giới, ví dụ Botswana, Geirgia, Ghana, Kenya, Panama, Uganda							

		phẩm (FSCA) trong 5 năm gần đây.									
1.3	<b>Mục đích sử dụng</b>	là nước rửa và khử khuẩn tự động cho tất cả các bộ phận có tiếp xúc với mẫu bệnh phẩm trong máy tự động									
1.4	<b>Danh sách quốc gia đã được cấp phép</b>	<p>Việc đăng kí HC5D Clean chưa được tiến hành hoặc đang trong quá trình nên hiện nay chúng tôi chưa thể cung cấp thông tin cho mục này.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Quốc gia</th> <th>Số chứng nhận/đăng ký</th> <th>Thời hạn hiệu lực</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>chưa có thông tin</td> <td>chưa có thông tin</td> <td>chưa có thông tin</td> </tr> <tr> <td>chưa có thông tin</td> <td>chưa có thông tin</td> <td>chưa có thông tin</td> </tr> </tbody> </table>	Quốc gia	Số chứng nhận/đăng ký	Thời hạn hiệu lực	chưa có thông tin	chưa có thông tin	chưa có thông tin	chưa có thông tin	chưa có thông tin	chưa có thông tin
Quốc gia	Số chứng nhận/đăng ký	Thời hạn hiệu lực									
chưa có thông tin	chưa có thông tin	chưa có thông tin									
chưa có thông tin	chưa có thông tin	chưa có thông tin									
1.5	<b>Tình trạng các hồ sơ xin giấy phép đã nộp đơn nhưng chưa được cấp phép</b>	Không khả dụng									
1.6	<b>Những thông tin quan trọng về độ an toàn và hiệu quả của sản phẩm</b>	<p>Công ty Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Đức,</p> <p>cam kết rằng: Trong khoảng thời gian 4 năm qua, không xảy ra sự cố và đợt thu hồi sản phẩm nào.</p> <p>Quy trình áp dụng cho xử lý thu hồi sản phẩm bao gồm thông tin về ủy quyền của nhà sản xuất và khách hàng phù hợp với điều MEDDEV 2.12.1 (rev. 8).</p>									
<b>II</b>											
<b>Mô tả sản phẩm</b>											
2.1	<b>Mô tả</b>	Là sản phẩm để làm sạch hệ thống dẫn chất lỏng của máy và nước rửa thông thường khi làm xét nghiệm.									
2.2	<b>Hướng dẫn sử dụng</b>	Tham khảo hướng dẫn sử dụng của máy HumaCount 5D để biết thêm chi tiết (REF 16450).									
2.3	<b>Chống chỉ định</b>	Không áp dụng cho những sản phẩm chẩn đoán trong ống nghiệm, vì đây không phải là những thiết bị y khoa hoặc dược phẩm.									
2.4	<b>Chú ý và cảnh báo</b>	<p>Những sản phẩm chẩn đoán trong ống nghiệm (invitro) chỉ dùng với mục đích chuyên môn.</p> <p><b>Cảnh báo nguy hiểm</b> [REF] 16450/60 HC5D Clean H314 gây bỏng da và nguy hại cho mắt.</p> <p><b>Cảnh báo đề phòng</b> P234 Đựng trong lọ ban đầu P260 Không hít khí phun, hơi của lọ P262 Không để dính vào da, mắt, quần áo P281 Đeo trang thiết bị bảo vệ cá nhân P303+P361+P353 NẾU VÀO DA (hoặc tóc): Tháo bỏ quần áo dây dính, rửa ngay bằng nước sạch.</p>									

		<p>P305+P351+P338 <b>NẾU VÀO MẮT</b>: Rửa cẩn thận với nước sạch trong vài phút. Tháo bỏ kính áp tròng nếu có, tiếp tục rửa cẩn thận.  P337+P313 Nếu có kích ứng mắt, đi khám bác sĩ chuyên khoa.  P401 Bảo quản theo qui định của địa phương và quốc tế.  P501 Thải bỏ các thành phần và rác lỏ theo qui định của địa phương và quốc tế.</p> <p><b>Thành phần nguy hiểm</b>  [REF] 16450/60 HC5D Clean  CAS: 1310-73-2 sodium hydroxide 0.5-&lt;2%  CAS: 7681-52-9 sodium hypochlorite, solution 0.1-&lt;0.25%</p>									
2.5	<b>Những bất lợi có thể xảy ra</b>	Không áp dụng cho những sản phẩm chẩn đoán trong ống nghiệm, vì đây không phải là những thiết bị y khoa hoặc dược phẩm.									
2.6	<b>Phương pháp thay thế</b>	Không áp dụng									
2.7	<b>Thông tin về nguyên vật liệu</b>	<p>Thành phần hóa học</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="4"><b>HC5D Clean</b> [CLEAN]</td> <td>Dung dịch đậm</td> <td>&lt; 1.2%</td> </tr> <tr> <td>Muối sodium</td> <td>&lt; 3.4%</td> </tr> <tr> <td>Chất bảo quản</td> <td>&lt; 0.5%</td> </tr> <tr> <td>Chất ổn định</td> <td>&lt; 0.5%</td> </tr> </table>	<b>HC5D Clean</b> [CLEAN]	Dung dịch đậm	< 1.2%	Muối sodium	< 3.4%	Chất bảo quản	< 0.5%	Chất ổn định	< 0.5%
<b>HC5D Clean</b> [CLEAN]	Dung dịch đậm	< 1.2%									
	Muối sodium	< 3.4%									
	Chất bảo quản	< 0.5%									
	Chất ổn định	< 0.5%									

2.8	Thông số kỹ thuật	<p><b>Thông số kỹ thuật và hiệu quả</b></p> <p><b>- Độ lặp lại:</b> không áp dụng.</p> <p><b>- Giới hạn phát hiện:</b> không áp dụng.</p> <p><b>- So sánh phương pháp:</b> không áp dụng.</p> <p><b>- Độ ổn định:</b> Hạn sử dụng <b>HC5D CBC Lyse</b> là 24 tháng. Lọ đã mở nắp ổn định trong 60 ngày.</p> <p><b>- Vô khuẩn:</b> Chúng tôi, công ty HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Đức, là nhà máy sản xuất hóa chất, sản phẩm và thiết bị cho chẩn đoán xét nghiệm trong ống nghiệm. Những thiết bị chẩn đoán y tế được sử dụng trong phòng xét nghiệm lâm sàng để phát hiện, theo dõi/ xác định những chất có trong dịch cơ thể với mục đích thu được thông tin chẩn đoán. Những chẩn đoán trong ống nghiệm không trực tiếp gây ra bất cứ nguy cơ nào cho bệnh nhân, vì lý do đó, sản phẩm này có phân loại khác so với nhóm được phẩm hoặc thiết bị y tế và phải tuân theo Chỉ thị Châu Âu 98/79, ví dụ: những tiêu chuẩn về khử trùng thiết bị y tế không áp dụng cho thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm. Chỉ có ống lấy máu chân không HumaTube, HumaSed và ống lấy máu HumaSed thông thường là được phân loại trong mục “Khác” trong chỉ thị Châu Âu 98/ và cần phải được khử trùng để phù hợp với việc sử dụng trong phòng xét nghiệm. Những sản phẩm này được kiểm tra đặc biệt trong khâu cuối cùng và Human có thể cung cấp giấy chứng nhận về độ bức xạ theo yêu cầu.</p> <p><b>- Đóng gói:</b></p> <table border="1" data-bbox="411 1440 1453 1525"> <tr> <td>16450/60</td> <td>HC5D Clean</td> </tr> <tr> <td>[CLEAN]</td> <td>Bình nhựa HDPE</td> </tr> </table>	16450/60	HC5D Clean	[CLEAN]	Bình nhựa HDPE
16450/60	HC5D Clean					
[CLEAN]	Bình nhựa HDPE					
III	<b>Quy trình sản xuất</b>					
3.1	Nhà máy	<p>HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH là nhà sản xuất hợp pháp theo chỉ thị IVD 98/79/EC. HUMAN đã cài đặt một hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn EN ISO 9001 và EN ISO 13485.</p>				

3.2	Thông tin về tính an toàn của sản phẩm	<p>Công ty HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Đức ,</p> <p>Cam kết rằng những sản phẩm của chúng tôi khi chứa vật liệu có nguồn gốc từ người và động vật được nhắc đến trong hướng dẫn sử dụng là đều là những vật liệu có tiêu chuẩn như sau:</p> <p><b>Vật liệu nguồn gốc từ người:</b>          Những vật liệu có nguồn gốc từ người phải không có phản ứng dương tính với các bệnh truyền nhiễm (HIV-1 hoặc HIV-2, không dương tính với HBsAg và HCV). Bất cứ khi nào có thể, những vật liệu có nguồn gốc từ con người đều lấy từ các nước không có báo cáo về TSE (thể đạm độc). Những thành phần này được lấy từ nhiều loại mô người và được công ty HUMAN lấy từ các phòng xét nghiệm đạt chuẩn FDA và CLIA của Mỹ.</p> <p><b>Vật liệu nguồn gốc từ động vật</b>          Những vật liệu từ động vật được kiểm tra trước và sau khi mổ tại lò mổ bởi các thanh tra dịch vụ thú y, chúng được đánh giá là không mắc các bệnh nhiễm trùng, bệnh truyền nhiễm và ký sinh trùng gây hại. Tất cả những con vật này đều được lấy từ những quốc gia không có bệnh bò điên.</p> <p>HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH là nhà máy kỹ thuật đã được đăng ký và phê duyệt cho các sản phẩm từ động vật theo điều 18 của quy định (EC) Số. 1069/2009 (Số nhà máy DE 07 141 0003 14).</p>
-----	--	---



3.4	Độ ổn định	Thời hạn ổn định ít nhất là 24 tháng kể từ ngày sản xuất khi được bảo quản đúng cách
-----	------------	--

<b>IV Báo cáo nghiên cứu</b>		
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng	Không áp dụng
4.2	Nghiên cứu lâm sàng và bằng chứng	Không áp dụng
4.3	Tài liệu tham khảo	Không áp dụng

Cơ sở đăng ký của chúng tôi cam kết những điều trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật trước những thông tin đã 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 Peter Eyde Pentz 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 02

### TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO

Tên và địa chỉ của công ty đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

**Công ty TNHH MediGroup Việt Nam**

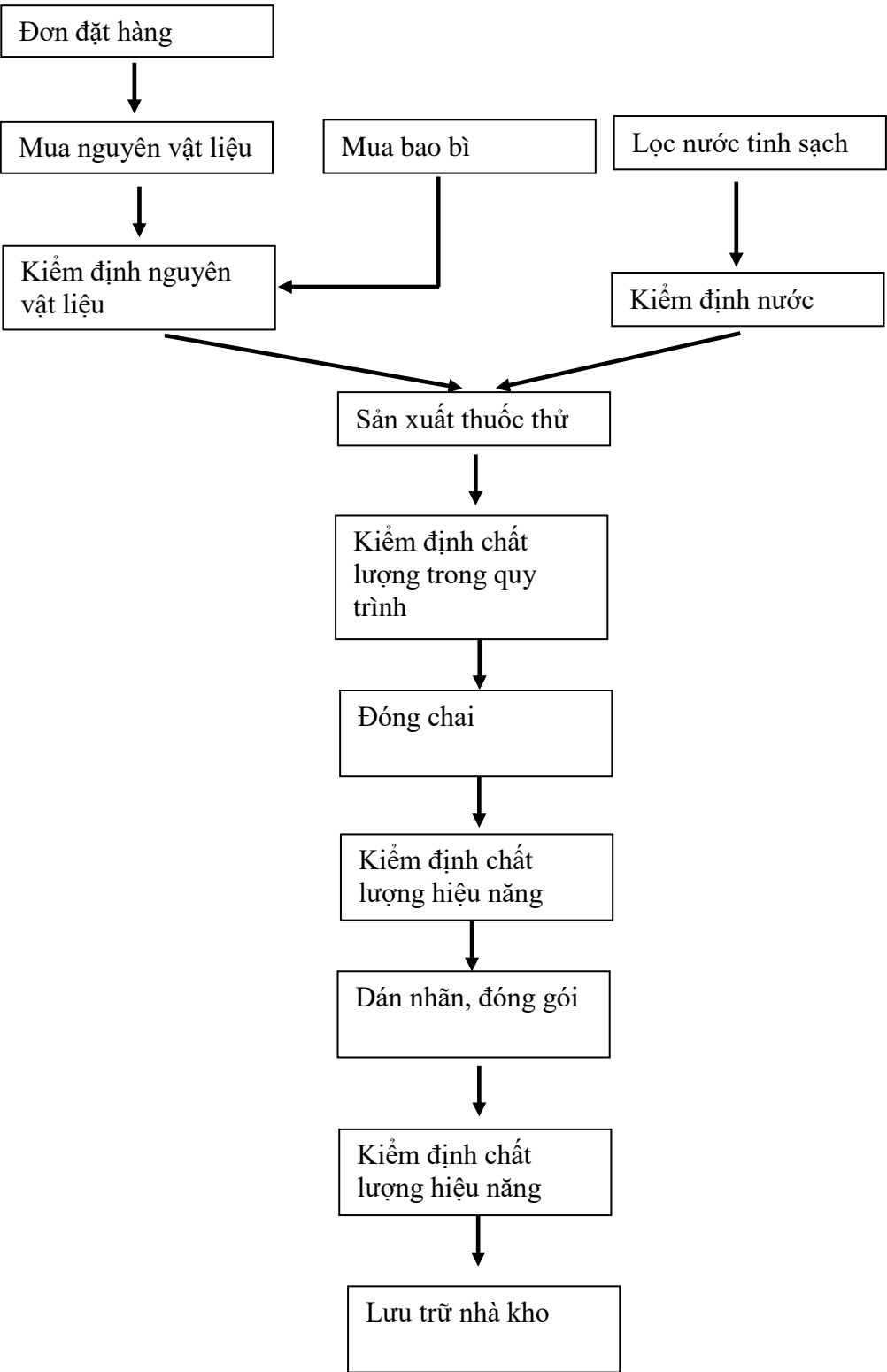
Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

*Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 08 năm 2019*

STT	Đề mục	Nội dung															
I	<b>Thông tin tổng quan về trang thiết bị y tế</b>																
1.1	<b>Mô tả tổng quan</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tên trang thiết bị y tế: <b>Nước rửa dùng cho máy phân tích huyết học</b><ul style="list-style-type: none"><li>o Chung loại: HC-Cleaner</li><li>o Mã sản phẩm: 17400/31</li></ul></li><li>- Thiết bị y tế này được sử dụng cùng với các trang thiết bị y tế trong “<b>Cụm Nước rửa dùng cho máy phân tích huyết học</b>”, bao gồm:<ul style="list-style-type: none"><li>o Tên trang thiết bị y tế: <b>Nước rửa dùng cho máy phân tích huyết học</b><ul style="list-style-type: none"><li>▪ Chung loại: HC5D Clean</li><li>▪ Mã sản phẩm: 16450/60</li></ul></li></ul></li><li>- <b>HC-Cleaner (17400/31)</b> là dung dịch rửa hệ thống trong xét nghiệm huyết học trên các dòng máy phân tích huyết học Humacount</li></ul>															
1.2	<b>Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường</b>	Sản phẩm có CE mark, được lưu hành tại Đức. Số lượng sản phẩm được bán trong vòng 3 năm gần nhất: <table border="1"><thead><tr><th>Mã</th><th>Mô tả</th><th>Số lượng bán</th><th>Thị trường</th></tr></thead><tbody><tr><td>17400/31</td><td>HC-Cleaner</td><td>44000 bộ test kits</td><td>Toàn thế giới như: Algeria, Ecuador, Guatemala, Sri Lanka</td></tr></tbody></table>	Mã	Mô tả	Số lượng bán	Thị trường	17400/31	HC-Cleaner	44000 bộ test kits	Toàn thế giới như: Algeria, Ecuador, Guatemala, Sri Lanka							
Mã	Mô tả	Số lượng bán	Thị trường														
17400/31	HC-Cleaner	44000 bộ test kits	Toàn thế giới như: Algeria, Ecuador, Guatemala, Sri Lanka														
1.3	<b>Mục đích sử dụng</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Thuốc thử <b>HC-Cleaner (17400/31)</b> là dung dịch rửa hệ thống trong xét nghiệm huyết học trên các dòng máy phân tích huyết học Humacount</li><li>•</li></ul>															
1.4	<b>Danh mục các nước đã được cấp phép sử dụng</b>	Thuốc thử <b>HC-Cleaner (17400/31)</b> <table border="1"><thead><tr><th>Quốc gia</th><th>Mã giấy phép</th><th>Thời hạn</th></tr></thead><tbody><tr><td>Algeria</td><td>362/2014</td><td>21.04.2016 – 21.04.2021</td></tr><tr><td>Ecuador</td><td>597-RBE-0715</td><td>30.07.2015 – 30.07.2020</td></tr><tr><td>Guatemala</td><td>RD-12990</td><td>26.08.2015 – 26.08.2020</td></tr><tr><td>Sri Lanka</td><td>FR-032634 (PR-029460)</td><td>24.09.2015 – 24.09.2020</td></tr></tbody></table>	Quốc gia	Mã giấy phép	Thời hạn	Algeria	362/2014	21.04.2016 – 21.04.2021	Ecuador	597-RBE-0715	30.07.2015 – 30.07.2020	Guatemala	RD-12990	26.08.2015 – 26.08.2020	Sri Lanka	FR-032634 (PR-029460)	24.09.2015 – 24.09.2020
Quốc gia	Mã giấy phép	Thời hạn															
Algeria	362/2014	21.04.2016 – 21.04.2021															
Ecuador	597-RBE-0715	30.07.2015 – 30.07.2020															
Guatemala	RD-12990	26.08.2015 – 26.08.2020															
Sri Lanka	FR-032634 (PR-029460)	24.09.2015 – 24.09.2020															
1.5	<b>Tình trạng các hồ sơ xin cấp</b>	Không khả dụng.															

STT	Đề mục	Nội dung
	phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm	Thuốc thử HC-Cleaner (17400/31) là các thuốc thử không hiện diện độc hại theo chỉ thị của Liên minh Châu Âu 88/379 / EEC và các chỉ thị kế tiếp. Không có hạn chế đối với vận chuyển.
II	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thuốc thử <b>HC-Cleaner (17400/31)</b> là dung dịch rửa hệ thống trong xét nghiệm huyết học trên các dòng máy phân tích huyết học Humacount</li> <li>•</li> </ul>
2.2	Hướng dẫn sử dụng	<p>➤ <b>Chuẩn bị và sử dụng:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Lắp các bình dung dịch vào dòng máy tương ứng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.</li> </ul> <p>➤ <b>Bảo quản:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Các hóa chất phải được lưu trữ ở nhiệt độ 15-30 °C và ở độ ẩm nhỏ hơn 80%</li> <li>* Không được ngưng kết.</li> <li>* HC-CLEANER ổn định trong 24 tháng kể từ ngày sản xuất khi chưa mở hộp và được bảo quản trong điều kiện khuyến cáo. Sau khi mở các thuốc thử vẫn ổn định trong 90 ngày khi lưu trữ ở 15-35 ° C và không bị nhiễm. Thuốc thử không được đông lạnh!</li> </ul>
2.3	Chống chỉ định	Không khả dụng.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Các sản phẩm IVD (In Vitro Diagnostic) chỉ nên được sử dụng bởi người có chuyên môn.
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không khả dụng.
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Không khả dụng.
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	Thành phần thuốc thử <b>HC-CLEANER (17400/31)</b> gồm: Natri phosphate (<1%), Natri chloride (<1%), chất hoạt động bề mặt (< 2%), Natri azide (<0.05 %), xanh bromocresol (< 0.001%)
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	- <b>Vô trùng:</b> Các thuốc thử được dùng trong các xét nghiệm trong ống nghiệm bởi các phòng thí nghiệm lâm sàng để phát hiện, theo dõi và/hoặc xác định các yếu tố trong huyết

STT	Đề mục	Nội dung				
		<p>tương người, nhằm giúp hiểu thêm thông tin về bệnh nhân. Do đó, các thuốc thử này không có bất kỳ mối nguy hại trực tiếp nào đến bệnh nhân.</p> <p><b>- Độ ổn định:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* HC-CLEANER ổn định trong 24 tháng kể từ ngày sản xuất khi chưa mở hộp và được bảo quản trong điều kiện khuyến cáo. Sau khi mở các thuốc thử vẫn ổn định trong 90 ngày khi lưu trữ ở 15-35 ° C và không bị nhiễm. Thuốc thử không được đông lạnh!</li> </ul> <p><b>- Đóng gói:</b></p> <table border="1" data-bbox="416 544 1449 701"> <thead> <tr> <th data-bbox="416 544 619 589">Mã sản phẩm</th> <th data-bbox="619 544 1449 589">Thuốc thử</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="416 589 619 701">17400/31</td> <td data-bbox="619 589 1449 701">           HC-CLEANER            1 l, được chứa trong bình nhựa 1l, đóng bằng nắp màu trắng, có dán nhãn, có đánh dấu màu xanh da trời         </td> </tr> </tbody> </table>	Mã sản phẩm	Thuốc thử	17400/31	HC-CLEANER 1 l, được chứa trong bình nhựa 1l, đóng bằng nắp màu trắng, có dán nhãn, có đánh dấu màu xanh da trời
Mã sản phẩm	Thuốc thử					
17400/31	HC-CLEANER 1 l, được chứa trong bình nhựa 1l, đóng bằng nắp màu trắng, có dán nhãn, có đánh dấu màu xanh da trời					
<b>III</b>	<b>Sản xuất trang thiết bị y tế</b>					
3.1	<b>Nhà sản xuất</b>	<p>Được sản xuất bởi :</p> <p><b>HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (HUMAN)</b>  <b>Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany</b>  theo tiêu chuẩn IVD Directive 98/79/EC và tiêu chuẩn quản lý chất lượng EN ISO 9001 và EN ISO 13485.</p>				
3.2	<b>Thông tin về an toàn của sản phẩm</b>	<p>Các vật liệu có nguồn gốc từ người đã được xác nhận âm tính đối với kháng thể HIV1, HIV2, HCV và kháng nguyên bề mặt viêm gan B. Vật liệu được thu từ nhiều người hiến khác nhau, từ các phòng xét nghiệm được cấp phép bởi FDA và CLIA ở USA.</p> <p>Các vật liệu có nguồn gốc từ động vật không có các bệnh truyền nhiễm và đã được kiểm tra an toàn và kiểm tra sức khỏe sau giết mổ bởi một cơ quan thanh tra. Tất cả các con vật được thu mẫu đều có nguồn gốc từ một quốc gia mà chưa biết đến chứng bệnh não bong gân bò.</p> <p>Nhà máy sản xuất của HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH đã được đăng ký và cấp phép cho quá trình sản xuất các sản phẩm có nguồn gốc từ động vật theo điều 18 của quy định (EC) No. 1069/2009 (plant no. DE 07 141 0003 14).</p>				

STT	Đề mục	Nội dung
3.3	Quy trình sản xuất	 <pre> graph TD     A[Đơn đặt hàng] --&gt; B[Mua nguyên vật liệu]     A --&gt; C[Mua bao bì]     A --&gt; D[Lọc nước tinh sạch]     B --&gt; E[Kiểm định nguyên vật liệu]     C --&gt; E     D --&gt; F[Kiểm định nước]     E --&gt; G[Sản xuất thuốc thử]     F --&gt; G     G --&gt; H[Kiểm định chất lượng trong quy trình]     H --&gt; I[Đóng chai]     I --&gt; J[Kiểm định chất lượng hiệu năng]     J --&gt; K[Dán nhãn, đóng gói]     K --&gt; L[Kiểm định chất lượng hiệu năng]     L --&gt; M[Lưu trữ nhà kho] </pre>
3.4	Độ ổn định	<p><b>Độ ổn định:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* HC-CLEANER ổn định trong 24 tháng kể từ ngày sản xuất khi chưa mở hộp và được bảo quản trong điều kiện khuyến cáo. Sau khi mở các thuốc thử vẫn ổn định trong 90 ngày khi lưu trữ ở 15-35 ° C và không bị nhiễm. Thuốc thử không được đông lạnh!</li> </ul>

STT	Đề mục	Nội dung
<b>IV</b>	<b>Các báo cáo nghiên cứu</b>	
<b>4.1</b>	<b>Các nghiên cứu tiền lâm sàng</b>	Không khả dụng.
<b>4.2</b>	<b>Các nghiên cứu lâm sàng và bằng chứng lâm sàng (nếu có)</b>	Không khả dụng.
<b>4.3</b>	<b>Tài liệu tham khảo</b>	Không khả 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 Peter Eyde Pentz Moeller**