

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương**

Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Ngày 10 tháng 8 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	<i>Mô tả trang thiết bị y tế</i>	Chủng loại sản phẩm: MicroScan MH BROTH with 3% LHB Thành phần chính: Canh thang Mueller-Hinton đã được điều chỉnh cation với máu ngựa ly giải (3%) và HEPES.
1.2	<i>Danh mục linh kiện và phụ kiện</i>	Không có thông tin.
1.3	<i>Mục đích/ Chỉ định sử dụng</i>	Sản phẩm được sử dụng để chuẩn bị dịch huyền phù trong xét nghiệm vi sinh thực hiện trên máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ MicroScan. Chỉ dùng trong chẩn đoán <i>in vitro</i> .
1.4	<i>Hướng dẫn sử dụng</i>	Bảo quản và độ ổn định: - Bảo quản sản phẩm ở 2-8°C. - Bảo quản sản phẩm cách xa các chất acid mạnh, base mạnh và chất oxy hóa mạnh. - Tránh để sản phẩm tiếp xúc với nguồn nhiệt và ánh sáng mặt trời trực tiếp. - Không sử dụng sản phẩm quá hạn sử dụng ghi trên nhãn. Hướng dẫn sử dụng: - Sản phẩm đã sẵn sàng để sử dụng. - Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị để biết quy trình cụ thể.
1.5	<i>Chống chỉ định</i>	Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn dùng ghi trên nhãn. Không sử dụng cho mục đích khác với khuyến cáo.
1.6	<i>Cảnh báo và thận trọng</i>	- Thao tác với sản phẩm theo đúng quy trình được khuyến cáo của nhà sản xuất. - Tuân thủ theo GLP (Good laboratory practice – Thực hành tốt phòng xét nghiệm) khi thao tác với sản phẩm. - Thải bỏ chất thải, sản phẩm không sử dụng và bao bì nhiễm bẩn phù hợp với quy định của địa phương. - Sản phẩm chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật. Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa chung khi thao tác với sản phẩm.
1.7	<i>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</i>	Bảo quản và sử dụng sản phẩm không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm đã được lưu hành tại Mỹ.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	tương tự chỉ định đăng ký tại Việt Nam.
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm.

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

Xác nhận bằng chữ ký số

Giám đốc

Trịnh Diệu Hương