

MỤC LỤC

1.2.3. PHỤ LỤC VIII.1_ 4190-4191-4192	002
4.5. PHỤ LỤC VIII.1_ 4193-4194	004
6.7.8.9. PHỤ LỤC VIII.1_ 4196-4197-4198-4199	006
10. PHỤ LỤC VIII.1_ 4541	008
11. PHỤ LỤC VIII.1_ 4540	011
12. PHỤ LỤC VIII.1_ 4588	014

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 15 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	<ul style="list-style-type: none">- Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao<ul style="list-style-type: none">o Chung loại: FILTER PAPER COMBS 6 TEETH/10 (5)o Mã sản phẩm: 4190- Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao<ul style="list-style-type: none">o Chung loại: FILTER PAPER COMBS 12 TEETH/10 (5)o Mã sản phẩm: 4191- Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao<ul style="list-style-type: none">o Chung loại: FILTER PAPER COMBS 18 TEETH/10 (5)o Mã sản phẩm: 4192 <p>Lược giấy lọc 6 răng, 12 răng và 18 răng dùng trong các xét nghiệm điện di trên thạch agarose ở các hệ thống điện di của Sebia, nhằm chống tạp chất và chống trào ngược</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Không áp dụng
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	<p>Lược giấy lọc 6 răng, 12 răng và 18 răng dùng trong các xét nghiệm điện di trên thạch agarose ở các hệ thống điện di của Sebia, nhằm chống tạp chất và chống trào ngược</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Sẵn sàng sử dụng- Đặt từng loại lược giấy lọc với lượng răng phù hợp theo yêu cầu vào máy vào máy như hướng dẫn sử dụng- Máy sẽ tự động sử dụng các vật tư tiêu hao này khi có yêu cầu xét nghiệm.

		<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản nơi thoáng mát, tránh ẩm mốc và ánh sáng trực tiếp - Không sử dụng các lược giấy bị rách hoặc nhiễm bẩn với bất kỳ nguyên nhân nào. - Không rửa và sử dụng lại các lược giấy lọc
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Không sử dụng ngoài mục đích xét nghiệm điện di, chỉ sử dụng trong công tác chuẩn đoán. - Nghiêm cấm tái sử dụng các lược giấy lọc . Bắt buộc phải xử lý thải đó đã qua sử dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Vệ sinh máy hằng ngày - Kiểm tra kĩ thuật, bảo trì định kỳ - Việc lắp đặt phải được thực hiện bởi kỹ thuật viên xét nghiệm đã đào tạo - Thiết bị không được đặt trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Các mẫu thử và thuốc thử đã qua sử dụng phải được xử lý như chất truyền nhiễm. Xử lý không đúng có thể gây nhiễm trùng sinh học, gây nguy hiểm cho người sử dụng - Luôn luôn đeo găng tay và quần áo bảo hộ trong khi thực hiện các xét nghiệm. Sau khi hoàn thành nên rửa tay bằng các chất khử trùng để tránh nguy cơ nhiễm trùng
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Tuân theo chỉ thị của 98/79/EEC cho các thiết bị chuẩn đoán y tế trong ống nghiệm (IVDMD), tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 9001 & 13485	
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: <ul style="list-style-type: none"> - Thay mới phụ tùng, linh kiện của đúng hãng sản xuất. - Sửa chữa thay thế máy ngay khi có sự cố, đảm bảo hoạt động của máy ổn định liên tục. 	

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

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 15 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	<ul style="list-style-type: none">- Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao<ul style="list-style-type: none">o Chung loại: THIN FILTER PAPERS/10 (6)o Mã sản phẩm: 4193- Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao<ul style="list-style-type: none">o Chung loại: THICK FILTER PAPERS/10 (6)o Mã sản phẩm: 4194 <p>Giấy lọc loại mỏng và dày dùng trong các xét nghiệm điện di trên thạch agarose ở các hệ thống điện di của Sebia.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Không áp dụng
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Giấy lọc loại mỏng và dày dùng trong các xét nghiệm điện di trên thạch agarose ở các hệ thống điện di của Sebia.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Sẵn sàng sử dụng- Đặt từng loại giấy lọc phù hợp theo yêu cầu vào máy vào máy như hướng dẫn sử dụng- Máy sẽ tự động sử dụng các vật tư tiêu hao này khi có yêu cầu xét nghiệm.- Bảo quản nơi thoáng mát, tránh ẩm mốc và ánh sáng trực tiếp- Không sử dụng các giấy bị rách hoặc nhiễm bẩn với bất kỳ nguyên nhân nào.- Không rửa và sử dụng lại các lược giấy lọc

1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Không sử dụng ngoài mục đích xét nghiệm điện di, chỉ sử dụng trong công tác chuẩn đoán. - Nghiêm cấm tái sử dụng các lược giấy lọc . Bắt buộc phải xử lý thải đó đã qua sử dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Vệ sinh máy hằng ngày - Kiểm tra kỹ thuật, bảo trì định kỳ - Việc lắp đặt phải được thực hiện bởi kỹ thuật viên xét nghiệm đã đào tạo - Thiết bị không được đặt trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Các mẫu thử và thuốc thử đã qua sử dụng phải được xử lý như chất truyền nhiễm. Xử lý không đúng có thể gây nhiễm trùng sinh học, gây nguy hiểm cho người sử dụng - Luôn luôn đeo găng tay và quần áo bảo hộ trong khi thực hiện các xét nghiệm. Sau khi hoàn thành nên rửa tay bằng các chất khử trùng để tránh nguy cơ nhiễm trùng
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Tuân theo chỉ thị của 98/79/EEC cho các thiết bị chuẩn đoán y tế trong ống nghiệm (IVDMD), tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 9001 & 13485	
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: <ul style="list-style-type: none"> - Thay mới phụ tùng, linh kiện của đúng hãng sản xuất. - Sửa chữa thay thế máy ngay khi có sự cố, đảm bảo hoạt động của máy ổn định liên tục. 	

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

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 15 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	<ul style="list-style-type: none">- Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao<ul style="list-style-type: none">o Chủng loại: HYDRAGEL APPLICATORS 6 (10)o Mã sản phẩm: 4196- Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao<ul style="list-style-type: none">o Chủng loại: HYDRAGEL APPLICATORS 7 (10)o Mã sản phẩm: 4197- Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao<ul style="list-style-type: none">o Chủng loại: HYDRAGEL APPLICATORS 18 (10)o Mã sản phẩm: 4198- Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao<ul style="list-style-type: none">o Chủng loại: HYDRAGEL APPLICATORS 15 (10)o Mã sản phẩm: 4199 <p>Các loại giá để nhỏ mẫu khi thực hiện các xét nghiệm điện di trên thạch agarose của các hệ hống điện di Sebیا với số lượng vị trí nhỏ mẫu khác nhau, loại 6 7 15 18 vị trí nhỏ mẫu.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Không áp dụng
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Các loại giá để nhỏ mẫu khi thực hiện các xét nghiệm điện di trên thạch agarose của các hệ hống điện di Sebیا với số lượng vị trí nhỏ mẫu khác nhau, loại 6 7 15 18 vị trí nhỏ mẫu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Sẵn sàng sử dụng

		<ul style="list-style-type: none"> - Đặt từng loại giá nhỏ mẫu phù hợp theo yêu cầu vào máy như hướng dẫn sử dụng - Máy sẽ tự động sử dụng khi có yêu cầu xét nghiệm. - Bảo quản nơi thoáng mát, tránh ẩm mốc và ánh sáng trực tiếp - Không sử dụng các loại giá khác vị trí nhỏ mẫu.
1.5	Chống chỉ định	- Không sử dụng ngoài mục đích xét nghiệm điện di, chỉ sử dụng trong công tác chuẩn đoán.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Vệ sinh máy hằng ngày - Kiểm tra kỹ thuật, bảo trì định kỳ - Việc lắp đặt phải được thực hiện bởi kỹ thuật viên xét nghiệm đã đào tạo. - Cần bảo quản tốt các giá nhỏ mẫu.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không áp dụng
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	
	Tuân theo chỉ thị của 98/79/EEC cho các thiết bị chuẩn đoán y tế trong ống nghiệm (IVDMD), tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 9001 & 13485	
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:	
	<ul style="list-style-type: none"> - Thay mới phụ tùng, linh kiện của đúng hãng sản xuất. - Sửa chữa thay thế máy ngay khi có sự cố, đảm bảo hoạt động của máy ổn định liên tục. 	

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

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 15 tháng 08 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả				
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế					
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa<ul style="list-style-type: none">o Chung loại: HYDRASYS WASH SOLUTION (10)o Mã sản phẩm: 4541 <p>Ứng dụng:</p> <ul style="list-style-type: none">- Để vệ sinh khoang dính máu của hệ thống HYDRASYS Sử dụng định kỳ, chẳng hạn như nếu sử dụng thiết bị hàng ngày, hãy rửa khoang dính màu mỗi tuần.- Để vệ sinh khoang dính màu của hệ thống HYDRASYS theo quy trình HYDRAGEL LDL/HDL CHOL trực tiếp (trước bước rửa gel trong chương trình rửa “LDL/HDL”).- Để rửa protein không bị kết tủa khô gel sau khi cố định miễn dịch. <p>Cất giữ, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cất giữ dung dịch rửa chuẩn và dung dịch rửa đang sử dụng trong chai lọ đóng kín để ở nhiệt độ phòng (15 - 30 °C) hoặc trong tủ lạnh (2 - 8 °C).- Dung dịch ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng ghi trên bao bì của bộ kit hoặc nhãn dán ở chai lọ đựng dung dịch. KHÔNG CẤP ĐÔNG.- Dung dịch rửa bắt buộc không được có chất kết tủa. Đổ bỏ dung dịch rửa đang sử dụng nếu có hiện tượng thay đổi bề ngoài, chẳng hạn như trở nên vẩn đục do nhiễm vi sinh vật. <p>Đóng gói:</p> <table border="1"><tr><td>Sản phẩm</td><td>PN.4541</td></tr><tr><td>HYDRASYS WASH SOLUTION (10)</td><td>10 lọ x 80 mL</td></tr></table>	Sản phẩm	PN.4541	HYDRASYS WASH SOLUTION (10)	10 lọ x 80 mL
Sản phẩm	PN.4541					
HYDRASYS WASH SOLUTION (10)	10 lọ x 80 mL					
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kèm hóa chất)	Không áp dụng				
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng để chẩn đoán In Vitro.				
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>1. Chuẩn bị:</p> <ul style="list-style-type: none">+ Bắt buộc phải pha loãng từng lọ dung dịch rửa HYDRASYS chuẩn với nước cất hoặc nước khử ion tới mức 5 lít.+ Sau khi pha loãng, dung dịch rửa cần sử dụng để làm việc sẽ chứa: dung dịch đệm có độ pH 8.7 ± 0.5. <p>2. Quy trình sử dụng:</p>				

		<p>a. Để vệ sinh khoang dính màu của hệ thống HYDRASYS. Sử dụng định kỳ, chẳng hạn như nếu sử dụng thiết bị hàng ngày, hãy rửa khoang dính màu mỗi tuần. LƯU Ý QUAN TRỌNG: Trước khi khởi động chu trình vệ sinh, hãy kiểm tra các yếu tố sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Bình chứa dung dịch rửa phải chứa ít nhất 1 lít dung dịch rửa; ✓ Bình chứa dung dịch tẩy màu chứa ít nhất 1 lít dung dịch tẩy màu; ✓ Bình chứa chất thải phải trống. <p>Để kết nối dây thuốc thử: xem thông tin hiển thị trên màn hình của hệ thống tự động HYDRASYS (chọn phím “Dây thuốc thử”). LƯU Ý QUAN TRỌNG: Nhớ khóa chặn dây không sử dụng. Đặt bình chứa gel trống vào khoang dính màu. Chọn chương trình “RỬA BUỒNG / RỬA BỒN” từ trình đơn của thiết bị và khởi động bằng cách nhấn phím “KHỞI ĐỘNG”.</p> <p>b. Để vệ sinh khoang dính màu của hệ thống HYDRASYS theo quy trình HYDRAGEL LDL/HDL CHOL trực tiếp (trước bước rửa gel trong chương trình rửa “LDL/HDL”). LƯU Ý QUAN TRỌNG: Trước khi khởi động chu trình vệ sinh, hãy kiểm tra các yếu tố sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Bình chứa dung dịch rửa chứa ít nhất 400 mL dung dịch rửa; ✓ Bình chứa chất thải phải trống. <p>Để kết nối dây thuốc thử: xem thông tin hiển thị trên màn hình của hệ thống tự động HYDRASYS (chọn phím “Dây thuốc thử”). LƯU Ý QUAN TRỌNG: Nhớ khóa chặn dây không sử dụng. Đặt bình chứa gel trống vào khoang dính màu. Chọn chương trình “LDL/HDL” từ trình đơn của thiết bị và khởi động bằng cách nhấn phím “KHỞI ĐỘNG”.</p> <p>c. Để rửa protein không bị kết tủa khỏi gel sau khi cố định miễn dịch. Xem tài liệu kèm theo trong bao bì của bộ kit SEBIA HYDRAGEL IMMUNOFIXATION.</p>
1.5	Chống chỉ định	<p>Chỉ sử dụng cho xét nghiệm trong ống nghiệm. Những thuốc thử này chỉ được sử dụng bởi nhân viên có chứng nhận và được ủy quyền bởi phòng xét nghiệm. Trong quá trình sử dụng: nhớ khóa chặn dây không sử dụng.</p>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Thí nghiệm được thực hiện để phê chuẩn thuốc thử cho thấy, đối với dung dịch khác nhau và sử dụng thiết bị tương thích với dung tích hoàn nguyên, sai số $\pm 5\%$ của dung tích cuối cùng không ảnh hưởng bất lợi đến việc phân tích.</p> <p>Nước cất hoặc nước khử ion được dùng để hoàn nguyên dung dịch bắt buộc không được có vi khuẩn và nấm mốc sinh sôi (sử dụng bộ lọc $\leq 0.45 \mu\text{m}$) và có suất dẫn dưới $3 \mu\text{S/cm}$, tương ứng với suất điện trở lớn hơn $0.33 \text{M}\Omega\cdot\text{cm}$.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại bỏ ngay tập tức tất cả quần áo bị nhiễm bẩn rửa tay trước giờ nghỉ và cuối giờ làm. - Tránh tiếp xúc với mắt. - Tránh tiếp xúc với mắt và da <p>Các biện pháp bảo vệ môi trường</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo ngay cho nhà chức trách trong trường hợp ngấm vào hệ thống nước thải hay bất kỳ nguồn nước nào - Làm loãng đi bằng nhiều nước - Ngăn không cho tràn vào hệ thống nước thải, nước mặt hay nước ngầm
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không áp dụng
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Châu Âu, Châu Mỹ, Châu Á	
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

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 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 15 tháng 08 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch tẩy màu<ul style="list-style-type: none">o Chung loại: DESTAINING SOLUTION (10)o Mã sản phẩm: 4540 <p>Ứng dụng:</p> <ul style="list-style-type: none">- Để tẩy màu, tức là loại bỏ màu thừa và màu nền khỏi gel.- Để rửa gel sau khi hiển thị enzyme và lau khô, để súc rửa khoang dính màu của hệ thống HYDRASYS (HYDRAGEL 7 & 15 ISO-PAL, HYDRAGEL 3 & 9 CSF ISOFOCUSING, HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING).- Để súc rửa gel sau khi quét và buồng dính màu sau khi rửa bằng dung dịch rửa (HYDRAGEL 7, 15 & 30 ISO-CK).- Để rửa gel và buồng dính màu sau khi vệ sinh bằng dung dịch rửa (HYDRAGEL 7, 15, 30 & 54 LDL/HDL CHOL Direct).- Để súc rửa khoang dính màu sau khâu rửa.- Để trung hòa axit của dung dịch tẩy màu, đổ 15 mL dung dịch sodium hydroxide nồng độ 50 % (W/W) có bán sẵn trên thị trường vào bình chứa chất thải lỏng (≈ 19 M NaOH). <p>Cất giữ, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng</p> <ul style="list-style-type: none">- Cất giữ dung dịch tẩy màu chuẩn ở nhiệt độ phòng (15 – 30 °C) hoặc trong tủ lạnh (2 – 8 °C). Dung dịch ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng ghi trên bao bì của bộ kit hoặc nhãn dán ở chai lọ đựng dung dịch.- KHÔNG CẤP ĐÔNG.- Dung dịch tẩy màu đang sử dụng ổn định trong 1 tuần khi cất giữ trong chai lọ đóng kín để ở nhiệt độ phòng. Không cho thêm bất kỳ chất sodium azide nào.- Đổ bỏ dung dịch tẩy màu đang sử dụng nếu có hiện tượng thay đổi bề ngoài, chẳng hạn như trở nên vẩn đục do nhiễm vi sinh vật.- Để ngăn không cho vi sinh vật sinh sôi nảy nở trong dung dịch tẩy màu đã pha loãng cần cất giữ trong hơn 1 tuần, hãy cho thêm 5 μL/dL ProClin 300 hoặc CLEAN PROTECT (SEBIA, PN 2059, 1 lọ 5 mL).- Dung dịch tẩy màu đang sử dụng có chứa ProClin hoặc CLEAN PROTECT thêm vào sẽ ổn định khi cất giữ trong chai lọ đóng kín để

		<p>ở nhiệt độ phòng hoặc trong tủ lạnh cho đến khi hết hạn sử dụng ghi trên bao bì của bộ kit hoặc trên nhãn dán ở chai lọ đựng dung dịch tẩy màu.</p> <p>Đóng gói:</p> <table border="1"> <tr> <td>Sản phẩm</td> <td>PN.4540</td> </tr> <tr> <td>Destaining Solution</td> <td>10 lọ 100 mL</td> </tr> </table>	Sản phẩm	PN.4540	Destaining Solution	10 lọ 100 mL
Sản phẩm	PN.4540					
Destaining Solution	10 lọ 100 mL					
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kèm hóa chất)	Không áp dụng				
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng để chẩn đoán In Vitro.				
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Pha loãng mỗi lọ Dung dịch tẩy màu chuẩn với 100 lít nước cất hoặc nước khử ion. Thuận tiện nhất là chỉ pha loãng 5 mL dung dịch chuẩn tới 5 lít, tức bằng dung tích của bình chứa dung dịch tẩy màu. - Sau khi pha loãng, dung dịch tẩy màu sử dụng để tẩy màu chứa dung dịch axit có độ pH \approx 2. 				
1.5	Chống chỉ định	<p>Chỉ sử dụng cho xét nghiệm trong ống nghiệm. Những thuốc thử này chỉ được sử dụng bởi nhân viên có chứng nhận và được ủy quyền bởi phòng xét nghiệm.</p> <p>Trong quá trình sử dụng Nhớ khóa chặn dây không sử dụng.</p>				
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Thí nghiệm được thực hiện để phê chuẩn thuốc thử cho thấy, đối với dung dịch khác nhau và sử dụng thiết bị tương thích với dung tích hoàn nguyên, sai số \pm 5 % của dung tích cuối cùng không ảnh hưởng bất lợi đến việc phân tích.</p> <p>Nước cất hoặc nước khử ion được dùng để hoàn nguyên dung dịch bắt buộc không được có vi khuẩn và nấm mốc sinh sôi (sử dụng bộ lọc \leq 0.45 μm) và có suất dẫn dưới 3 μS/cm, tương ứng với suất điện trở lớn hơn 0.33 MΩ.cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại bỏ ngay tập tức tất cả quần áo bị nhiễm bẩn rửa tay trước giờ nghỉ và cuối giờ làm. - Tránh tiếp xúc với mắt. - Tránh tiếp xúc với mắt và da <p>Các biện pháp bảo vệ môi trường Làm loãng đi bằng nhiều nước Ngăn không cho tràn vào hệ thống nước thải, nước mặt hay nước ngầm Các phương pháp và nguyên liệu dùng cho việc ngăn chặn và làm sạch Có thể ngâm vào vật liệu giữ chất lỏng (cát, diatomite, vữa axit, vữa thường, mùn cưa) Đảm bảo thoáng khí</p>				
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không áp dụng				
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Châu Âu, Châu Mỹ, Châu Á					
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				

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 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 15 tháng 08 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch pha loãng mẫu<ul style="list-style-type: none">o Chung loại: IF SAMPLE DILUENTo Mã sản phẩm: 4588+ Sản phẩm IF SAMPLE DILUENT dùng để pha loãng mẫu+ Sử dụng trong chẩn đoán invitro+ Tính chất vật lý và hóa học:<ul style="list-style-type: none">o Dạng lỏngo Màu xanho Không mùio Ph TẠI 220c: 7.5+ Thành phần dung môi:<ul style="list-style-type: none">o Nước: 91.4%+ Thành phần chất rắn: 8.6%
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kèm hóa chất)	Không áp dụng
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ul style="list-style-type: none">+ Sản phẩm IF SAMPLE DILUENT dùng để pha loãng mẫu trong xét nghiệm điện di
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Pha loãng mẫu theo đúng chỉ định của từng loại xét nghiệm điện di
1.5	Chống chỉ định	Chỉ sử dụng cho xét nghiệm trong ống nghiệm. Những thuốc thử này chỉ được sử dụng bởi nhân viên có chứng nhận và được ủy quyền bởi phòng xét nghiệm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Việc xử lý chất thải phải thực hiện theo quy định tại cơ sở

1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không áp dụng
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Châu Âu, Châu Mỹ, Châu Á	
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	

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