

## 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, Hà Nội, Việt Nam

Hà Nội, ngày 16 tháng 08 năm 2019

| STT | Đề mục                                    | Nội dung mô tả tóm tắt  |
|-----|---|---|
| 1   | <b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b> |   |
| 1.1 | <i>Mô tả trang thiết bị y tế</i>          | <b>Chủng loại sản phẩm: Magazine Pack Peripheral Blood Orange 10 pcs</b><br><b>Quy cách đóng gói: Hộp 10 khay</b><br><b>Nguyên lý: Khay chứa tiêu bản để thực hiện xét nghiệm.</b>  |
| 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>         | - Dùng trong chẩn đoán in vitro.<br>- Khay màu cam sử dụng để phân tích máu ngoại vi, dùng trong máy xét nghiệm của hãng CellaVision AB.  |
| 1.4 | <i>Hướng dẫn sử dụng</i>                  | Thao tác với sản phẩm theo khuyến cáo trong tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị.  |
| 1.5 | <i>Chống chỉ định</i>                     | Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.  |
| 1.6 | <i>Cảnh báo và thận trọng</i>             | - Một khay đựng có thể được sử dụng 100 lần. Thải bỏ khay đựng đã sử dụng 100 lần. Khay đựng được sử dụng quá nhiều lần có thể gây nguy hại cho hệ thống.<br>- Sản phẩm chỉ dùng trong chẩn đoán <i>in vitro</i> .<br>- Sau khi sử dụng, thải bỏ sản phẩm theo quy định của địa phương.<br>- Tuân thủ GLP (Thực hành tốt phòng xét nghiệm) khi thao tác với sản phẩm.<br>- Mặc trang phục bảo hộ, đeo găng tay và sử dụng thiết bị bảo vệ mắt/mặt khi thao tác. |

| <b>STT</b> | <b>Đề mục</b>  | <b>Nội dung mô tả tóm tắt</b>   |
|------------|--|---|
| 1.7        | <i>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</i>  | Sử dụng sản phẩm không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm và hư hại cho thiết bị. |
| <b>2</b>   | <b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b><br>Sản phẩm đã được lưu hành tại: Thụy Điển và Việt Nam  |   |
| <b>3</b>   | <b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b><br>Không có thông tin.   |   |
| <b>4</b>   | <b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b><br>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**

**Giám đốc**  
Trịnh Diệu Hương