

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
1	Mô tả chứng loại trang thiết bị y tế (hóa chất xét nghiệm huyết học) Hãng sản xuất: BioMaxima Xuất xứ: Ba Lan	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Thuốc thử sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học BM HEM 3
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Định lượng các thông số công thức máu phục vụ cho chẩn đoán bệnh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bảo quản Thuốc thử theo chỉ dẫn. - Lắp thuốc thử vào máy - Lấy mẫu bệnh phẩm - Điều khiển máy hút mẫu bệnh phẩm - Chờ máy đo kết quả và in ra
1.5	Chống chỉ định	Chỉ sử dụng trong chẩn đoán in vitro cho việc phân tích các tế bào máu, không sử dụng cho mục đích khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Thuốc thử phải được đặt ở nơi khô ráo. Không được đặt ở nơi có điều kiện nhiệt độ cao, ánh sáng trực tiếp. Không để gần kho chứa hóa chất hoặc nơi có khí gas, nơi có chất có thể gây cháy nổ như oxy, hydro và thuốc gây mê.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không sử dụng thuốc thử đã hết hạn
2	Thông tin sản phẩm đã được lưu hành tại các nước - Châu Âu	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) - Chưa rõ	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Chỉ được sử dụng bởi những nhân viên đã được đào tạo. Dùng găng tay theo quy định của bệnh viện khi thực hiện xét nghiệm. Điều kiện bảo quản: xem trên bao bì sản phẩm. Hạn sử dụng được ghi trực tiếp lên nhãn của sản phẩm Tránh nuốt ,cho thuốc thử chạm vào da và mắt, màng nhầy .	



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.

Đơn vị nhập khẩu



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thùy Chi

