

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.

Hà Nội, ngày 04 tháng 09 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	Chủng loại sản phẩm: IsoFlow Sheath Fluid Dạng bào chế: Dung dịch Thành phần chính: Natri clorid 7,93 g/l. Dinatri EDTA 0,38 g/L Kali clorid 0,40 g/L Mononatri phosphat 0,19 g/L Dinatri phosphat 1,95 g/L Natri florid 0,30 g/L Nguyên lý: Dung môi pha loãng có chứa NaCl, được sử dụng như dung dịch điện giải, có khả năng dẫn điện trong thiết bị phân tích điện tử và kết hợp với muối phosphat tạo dung dịch đệm để cân bằng pH.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có thông tin
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Dung dịch cân bằng điện giải không chứa azid, không phát huỳnh quang được sử dụng trên máy đếm tế bào dòng chảy COULTER với các ứng dụng tán xạ ánh sáng và huỳnh quang.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bảo quản và độ ổn định: - Sử dụng sản phẩm ở nhiệt độ khuyến cáo trong tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị. - Không sử dụng sản phẩm quá hạn hoặc sản phẩm đã bị tạp nhiễm. - Loại bỏ sản phẩm nếu sản phẩm bị đông lạnh. Hướng dẫn sử dụng Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị tương ứng để biết thêm thông tin chi tiết.
1.5	Chống chỉ định	Chỉ sử dụng sản phẩm trong chẩn đoán in-vitro. Không sử dụng cho mục đích khác.

1.6	<i>Cảnh báo và thận trọng</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Không được hít và/ hoặc nuốt sản phẩm. - Tránh để sản phẩm tiếp xúc với mắt và da. - Trong trường hợp tiếp xúc với mắt hoặc da, rửa vùng tiếp xúc với nhiều nước trong ít nhất 15 phút. - Tuân thủ quy trình GLP (Thực hành tốt phòng xét nghiệm). - Tham khảo tài liệu SDS (bảng dữ liệu an toàn) để biết thêm thông tin chi tiết. - Không tái sử dụng bao bì.
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.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được lưu hành tại Việt Nam.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
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 ghi nhận 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