

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
QUE LẤY MẪU BỆNH PHẨM**

Tên công ty: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM

Địa chỉ: Lô B5 – khu Công nghiệp Tam Điệp – thành phố Tam Điệp - Ninh Bình.

Ngày 12 tháng 05 năm 2020

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 sản phẩm: Que lấy mẫu bệnh phẩm - Thành phần cấu tạo và đặc tính : <ul style="list-style-type: none"> + Que lấy mẫu bệnh phẩm : được sản xuất từ bông nylon, có tay cầm que nhựa ABS không độc được sử dụng trong y tế. - Kích thước : <ul style="list-style-type: none"> + Que nhựa dài 150mm, 155mm ; + Điểm dừng tay cầm 80mm, 100mm; + Đầu bông lấy mẫu dài 20mm; đường kính đầu bông 3mm,3.5mm hoặc theo yêu cầu đặt hàng - Màu sắc : màu trắng - Quy cách đóng gói : <ul style="list-style-type: none"> -Đóng túi : 1 sản phẩm/ túi Nhãn sản phẩm trên bao bì, gồm : <ul style="list-style-type: none"> + Tên sản phẩm, Size + Số lô sản xuất + Ngày sản xuất, hạn sử dụng + Số công bố sản phẩm + Địa chỉ nhà sản xuất.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Mục đích sử dụng: Dùng để lấy mẫu bệnh phẩm xét nghiệm
1.4	Hướng dẫn sử dụng.	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tình trạng bao bì, hạn sử dụng của sản phẩm. - Xé túi lấy sản phẩm, kiểm tra tình trạng sản phẩm. - Dùng đầu que có bông để lấy mẫu - Sau khi lấy mẫu, cho que vào dụng cụ đựng mẫu để bảo quản mẫu đúng quy định
1.5	Chống chỉ định	Không có

1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng - Không dùng khi bao gói bị hở. - Không sử dụng sản phẩm đã quá hạn sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra.

Chúng tôi 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.

CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Hải