

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 Trách nhiệm Hữu hạn Tekmax

Địa chỉ: Tô 2 – phường Định Công – Quận Hoàng Mai – Hà Nội

Ngày 22 tháng 6 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	- Bộ Kit tách chiết và tinh sạch DNA phục vụ cho xét nghiệm định danh LAMP - Chung loại/mã sản phẩm: Loopamp PURE DNA Extraction Kit - Code: 970000
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bộ kit gồm: - Ống ủ nhiệt: 1 x 90 - Ống hấp thụ: 1 x 90 - Đầu bơm mẫu: 1 x 90 - Hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng để tách DNA từ mẫu bệnh phẩm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt các bước thực hiện: các bước thực hiện với bộ kit được tiến hành trong hệ thống kín 1. Bật máy ủ nhiệt (không đi kèm với bộ kit) 2. Ghi thông tin lên ống ủ nhiệt 3. Thêm 60 microlit mẫu vào ống ủ nhiệt 4. Lắc ống 5. Đưa ống ủ nhiệt vào máy và ủ trong 5 phút 6. Sau khi ủ, bóp ống ủ nhiệt để chuyển mẫu qua ống hấp thụ 7. Kết nối đầu bơm mẫu với ống hấp thụ để thu mẫu DNA tinh sạch
1.5	Chống chỉ định	Sử dụng trái với mục đích của nhà sản xuất
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Quá trình thao tác có tiếp xúc với mẫu bệnh phẩm, đề nghị tuân thủ các quy tắc an toàn sinh học
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể xảy ra nhiễm chéo nếu vệ sinh không đúng cách
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		Sản phẩm được tổ chức y tế thế giới (WHO) khuyến nghị sử dụng trên toàn thế giới

3	Sản phẩm được tổ chức y tế thế giới (WHO) khuyến nghị sử dụng trên toàn thế giới
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế

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



Nguyễn Đoàn Thái