

Hà Nội, ngày 06 tháng 07 năm 2017

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ TÓM TẮT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Vỏ nhựa để cố định kim lấy máu - 169018	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Vỏ nhựa phục vụ công việc lấy máu sử dụng ống nghiệm chân không đảm bảo vô trùng, an toàn cho cả Kỹ thuật viên và người bệnh. Vỏ nhựa kết hợp với kim lấy máu chân không thành một bộ lấy mẫu hoàn chỉnh. Sử dụng phù hợp với kim lấy máu chân không, kim cánh bướm chân không
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Vỏ nhựa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng tại các trung tâm cần lấy máu dạng dịch lỏng (máu) để đảm bảo an toàn cho Kỹ thuật viên cũng như nguồn mẫu (người bệnh).
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra bao bì đóng gói và hạn sử dụng - Gỡ vỏ nhựa ra khỏi bao bì - Cố định kim (đầu có cao su) vào vỏ nhựa - Vệ sinh và kiểm tra vị trí lấy máu (vein người bệnh) - Mở nắp và thực hiện cầm kim lấy máu - Đưa ống nghiệm chân không vào trong vỏ nhựa, nhẹ nhàng ấn ống nghiệm để mẫu tự động chảy vào. - Khi đủ thể tích bảo quản của ống nghiệm, rút ống nghiệm ra, tiếp tục lấy đến các ống nghiệm khác (nếu có), - Rút kim và vỏ nhựa ra, băng vị trí cầm kim, bọc lại đầu kim và hủy kim theo quy định hiện hành.
1.5	Chống chỉ định	Nguy cơ lây nhiễm nếu tái sử dụng sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Đầu kim sắc nhọn dễ gây tổn thương khi sử dụng và thao tác không đúng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng sai mục đích hoặc thao tác không đúng có thể dẫn đến sai số kết quả xét nghiệm
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	<ul style="list-style-type: none"> - Nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Italy - Các nước khác cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Russia, Ukraine, Belarus, Serbia, Bosnia I Hercegovina, Macedonia, Philippines, Argentina, Mexico, Saudi Arabia, Egypt
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:	Sản phẩm chỉ sử dụng một lần

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



CHỦ TỊCH HĐQT
Nguyễn Hoàng Luân