

TP.HCM, ngày 25 tháng 03 năm 2017

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Tên sản phẩm: HIGHTERGENT Thành phần bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ethanolamine - Hexahydro-1, 3, 5-tris (Beta -hydroxyethyl)triazine - Nonidet P – 40 <p>Quy cách đóng gói: 2,000mL Điều kiện bảo quản:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm mới 100%. - Bảo quản từ 15-25⁰C, tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	- Bình hóa chất
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng cho máy phân tích sinh hóa, dùng để rửa máy.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Mở nắp bình nước rửa, đặt bình lên máy đúng vị trí Máy sẽ tự động hút nước rửa để vệ sinh các bộ phận đã được định sẵn trên máy cần rửa.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng quá chất đã hết hạn hoặc hóa chất không được bảo quản đúng điều kiện.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tránh tiếp xúc với da, khi thao tác phải đeo găng tay. Rửa bằng nước sạch khi hóa chất tiếp xúc trực tiếp với da. Không được sử dụng hóa chất đã hết hạn để tránh trường hợp không đạt được kết quả như mong muốn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hóa chất tiếp xúc trực tiếp với mẫu bệnh phẩm huyết thanh, không tiếp xúc trực tiếp với con người nên không ảnh hưởng đến sức khỏe.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Anh, Mỹ, Pháp, Ý, Đức, Nga, Thổ Nhĩ Kỳ, Tây Ban Nha, Bồ Đào Nha, Ả-Rập...
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Anh, Mỹ, Pháp, Ý, Đức, Nga, Thổ Nhĩ Kỳ, Tây Ban Nha, Bồ Đào Nha, Ả-Rập...
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 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

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

