

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 Cổ phần Thiết bị y tế Labomed

Số 29, ngách 14/3, ngõ 14, phố Pháo Đài Láng, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội

Ngày 17 tháng 8 năm 2017

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>Sodium nitrite (for stray light test) Mã sản phẩm: VA0000SL-4 Quy cách đóng gói: 50ml Dung dịch nước natri nitri natri 50 g / l cho việc kiểm tra ánh sáng sót lại trong dụng cụ chẩn đoán. Chỉ dùng cho máy xét nghiệm chẩn đoán invitro</p> <p>Thành phần Sodium nitrite solution Nước</p> <p>- Hạn sử dụng của các dung dịch Calibration là 24 tháng kể từ ngày sản xuất, nếu được lưu giữ ở nhiệt độ quy định. Hãng sản xuất Diatron MI Zrt, Hungary</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<p>Dung dịch nước natri nitri natri 50 g / l cho việc kiểm tra ánh sáng sót lại trong dụng cụ chẩn đoán. Chỉ dùng cho máy xét nghiệm chẩn đoán invitro</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Chuẩn bị lấy mẫu Các mẫu phân tích hóa học có thể được lưu trữ trong vòng 8 giờ ở nhiệt độ 15-30°C hoặc đến 24 giờ sau khi thu gom khi làm lạnh (2-8°C)</p> <p>Chuẩn bị hóa chất - Thuốc thử này đã sẵn sàng để sử dụng và có thể được đưa thẳng vào thùng; Không cần chuẩn bị thêm thuốc thử đặc biệt. - Để thuốc thử ở nhiệt độ phòng ít nhất 12 giờ. Vui lòng tham khảo thêm Sổ tay hướng dẫn khi sử dụng.</p>
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng trong phòng xét nghiệm chẩn đoán IVD
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Tránh tiếp xúc với mắt, da và quần áo. - Không hít vào. Nếu hít phải, di chuyển người vào không khí trong lành, hoặc hô hấp nhân tạo. - Trong trường hợp mắt hoặc da tiếp xúc với mắt với nhiều nước trong vài phút hoặc rửa vùng da bằng xà bông và nhiều nước. - Nếu nuốt phải, không gây ói mửa. Uống nhiều nước và tìm lời khuyên y tế. Cần thận với ho khan nếu nôn mửa xảy ra. - Mang găng tay phòng thí nghiệm khi xử lý thuốc thử. - Tất cả các mẫu dịch cơ thể phải được coi là các vật liệu truyền nhiễm tiềm ẩn. Điều trị tất cả máu và các vật liệu có khả năng lây nhiễm khác với các biện pháp phòng ngừa thích hợp. Sử dụng găng tay, mặt nạ và áo choàng nếu tiếp xúc với máu. - Vui lòng tham khảo MSDS liên quan đến thuốc thử. - Sử dụng Thực tiễn Thực hành Tốt (GLP) khi xử lý thuốc thử.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng hoặc sử dụng không đúng theo hướng dẫn có thể dẫn đến sai lệch kết quả xét nghiệm

2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Hungary và các nước Châu Âu, Châu Á, Châu Mỹ
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 Hiện nay sản phẩm chưa có thông tin nào về an toàn sản phẩm đáng lưu ý.

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Lê Thị Mên

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 Cổ phần Thiết bị y tế Labomed

Số 29, ngách 14/3, ngõ 14, phố Pháo Đài Láng, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội

Ngày 17 tháng 8 năm 2017

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	POTASSIUM DICHROMATE 5g/l Hóa chất kiểm soát dùng trong xét nghiệm chẩn đoán invitro Mã sản phẩm: VA0000SL-5 Quy cách đóng gói: 50ml Thành phần 5 g/L potassium dichromate Nước - Hạn sử dụng của các dung dịch Calibration là 24 tháng kể từ ngày sản xuất, nếu được lưu giữ ở nhiệt độ quy định. Hãng sản xuất Diatron MI Zrt, Hungary
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dung dịch dùng để thử máy, kiểm soát trong xét nghiệm chẩn đoán invitro Chỉ dùng cho máy xét nghiệm chẩn đoán invitro
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chuẩn bị lấy mẫu Các mẫu phân tích hóa học có thể được lưu trữ trong vòng 8 giờ ở nhiệt độ 15-30°C hoặc đến 24 giờ sau khi thu gom khi làm lạnh (2-8°C) Chuẩn bị hóa chất - Thuốc thử này đã sẵn sàng để sử dụng và có thể được đưa thẳng vào thùng; Không cần chuẩn bị thêm thuốc thử đặc biệt. - Để thuốc thử ở nhiệt độ phòng ít nhất 12 giờ. Vui lòng tham khảo thêm Sổ tay hướng dẫn khi sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng trong phòng xét nghiệm chẩn đoán IVD
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Tránh tiếp xúc với mắt, da và quần áo. - Không hít vào. Nếu hít phải, di chuyển người vào không khí trong lành, hoặc hô hấp nhân tạo. - Trong trường hợp mắt hoặc da tiếp xúc với mắt với nhiều nước trong vài phút hoặc rửa vùng da bằng xà bông và nhiều nước. - Nếu nuốt phải, không gây ói mửa. Uống nhiều nước và tìm lời khuyên y tế. Cần thận với ho khan nếu nôn mửa xảy ra. - Mang găng tay phòng thí nghiệm khi xử lý thuốc thử. - Tất cả các mẫu dịch cơ thể phải được coi là các vật liệu truyền nhiễm tiềm ẩn. Điều trị tất cả máu và các vật liệu có khả năng lây nhiễm khác với các biện pháp phòng ngừa thích hợp. Sử dụng găng tay, mặt nạ và áo choàng nếu tiếp xúc với máu. - Vui lòng tham khảo MSDS liên quan đến thuốc thử. - Sử dụng Thực tiễn Thực hành Tốt (GLP) khi xử lý thuốc thử.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng hoặc sử dụng không đúng theo hướng dẫn có thể dẫn đến sai lệch kết quả xét nghiệm

2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Hungary và các nước Châu Âu, Châu Á, Châu Mỹ
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 Hiện nay sản phẩm chưa có thông tin nào về an toàn sản phẩm đáng lưu ý.

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Lê Thị Mên

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 Cổ phần Thiết bị y tế Labomed

Số 29, ngách 14/3, ngõ 14, phố Pháo Đài Láng, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội

Ngày 17 tháng 8 năm 2017

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	POTASSIUM DICHROMATE 2g/l Hóa chất kiểm soát dùng trong xét nghiệm chẩn đoán invitro Mã sản phẩm: VA0000SL-6 Quy cách đóng gói: 50ml Thành phần 2 g/L potassium dichromate Nước - Hạn sử dụng của các dung dịch Calibration là 24 tháng kể từ ngày sản xuất, nếu được lưu giữ ở nhiệt độ quy định. Hãng sản xuất Diatron MI Zrt, Hungary
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dung dịch dùng để thử máy, kiểm soát trong xét nghiệm chẩn đoán invitro Chỉ dùng cho máy xét nghiệm chẩn đoán invitro
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chuẩn bị lấy mẫu Các mẫu phân tích hóa học có thể được lưu trữ trong vòng 8 giờ ở nhiệt độ 15-30°C hoặc đến 24 giờ sau khi thu gom khi làm lạnh (2-8°C) Chuẩn bị hóa chất - Thuốc thử này đã sẵn sàng để sử dụng và có thể được đưa thẳng vào thùng; Không cần chuẩn bị thêm thuốc thử đặc biệt. - Để thuốc thử ở nhiệt độ phòng ít nhất 12 giờ. Vui lòng tham khảo thêm Sổ tay hướng dẫn khi sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng trong phòng xét nghiệm chẩn đoán IVD
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Tránh tiếp xúc với mắt, da và quần áo. - Không hít vào. Nếu hít phải, di chuyển người vào không khí trong lành, hoặc hô hấp nhân tạo. - Trong trường hợp mắt hoặc da tiếp xúc với mắt với nhiều nước trong vài phút hoặc rửa vùng da bằng xà bông và nhiều nước. - Nếu nuốt phải, không gây ói mửa. Uống nhiều nước và tìm lời khuyên y tế. Cần thận với ho khan nếu nôn mửa xảy ra. - Mang găng tay phòng thí nghiệm khi xử lý thuốc thử. - Tất cả các mẫu dịch cơ thể phải được coi là các vật liệu truyền nhiễm tiềm ẩn. Điều trị tất cả máu và các vật liệu có khả năng lây nhiễm khác với các biện pháp phòng ngừa thích hợp. Sử dụng găng tay, mặt nạ và áo choàng nếu tiếp xúc với máu. - Vui lòng tham khảo MSDS liên quan đến thuốc thử. - Sử dụng Thực tiễn Thực hành Tốt (GLP) khi xử lý thuốc thử.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng hoặc sử dụng không đúng theo hướng dẫn có thể dẫn đến sai lệch kết quả xét nghiệm

2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Hungary và các nước Châu Âu, Châu Á, Châu Mỹ
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 Hiện nay sản phẩm chưa có thông tin nào về an toàn sản phẩm đáng lưu ý.

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Lê Thị Mên