

**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 TNHH Thiết bị y tế Hamemy  
Số 7, ngách 402/7 đường Mỹ Đình, phường Mỹ Đình 1, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội.  
Ngày 16 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Daily Rinse/Cleaning Solution Kit</b> Mã sản phẩm: 7118, 2118 Quy cách đóng gói: 90ml <b>Thành phần</b> - Daily Cleaner Diluent: HCl (0.2 N) NH <sub>5</sub> F <sub>2</sub> (0.05N) Muối - Daily cleaner powder - Pepsin (0.50 g) Hãng sản xuất: Medica Corporation, USA, mớ i 100%
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng để rửa hệ thống trên máy xét nghiệm trong xét nghiệm chẩn đoán Invitro
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đổ hóa chất vào lọ pepsin (12ml) và lắc đều Ghi lại ngày Bảo quản trong tủ lạnh 2-8 độ C khi không sử dụng Loại bỏ nếu sau khi trộn 4 tuần mà không sử dụng Bảo quản ở nhiệt độ 4-25 độ C cho tới ngày hết hạn in trên nhãn
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng trong phòng xét nghiệm chẩn đoán IVD
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nuốt vào miệng hoặc dính vào mắt. Khi sử dụng phải đeo găng tay y tế tránh tiếp xúc với da tay. Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa phát hiện thấy phản ứng bất lợi liên quan nào.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm đang lưu hành tại Mỹ
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn, vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	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**

*Dinh Văn Hải*

## 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 TNHH Thiết bị y tế Hamemy

Số 7, ngách 402/7 đường Mỹ Đình, phường Mỹ Đình 1, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội.

Ngày 16 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Urine Diluent</b> Mã sản phẩm: 2111 Quy cách đóng gói: 500 ml Thành phần: Magnesium Acete – 5.2mol/lít Nước khử ion Hạn sử dụng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất Hãng sản xuất: Medica Corporation, USA, mới 100%
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dung dịch Urine Diluent được sử dụng để pha loãng mẫu nước tiểu trước khi phân tích.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Luôn bảo quản ở nhiệt độ 4-25 độ C cho tới ngày hết hạn in trên nhãn, bảo quản ở môi trường lạnh và khô. Hóa chất không còn ổn định nếu dùng quá ngày hết hạn in trên nhãn Hạn sử dụng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất
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"><li>- Tránh để sản phẩm tiếp xúc với mắt, da và quần áo</li><li>- Để hóa chất trong thùng chứa khi không sử dụng</li><li>- Đeo găng tay bảo hộ khi thao tác với sản phẩm</li><li>- Trong trường hợp mắt hoặc da tiếp xúc, rửa mắt với nhiều nước trong vài phút hoặc rửa vùng da bằng nước</li><li>- Sản phẩm không chứa thành phần hoạt động do vậy nên cũng không có cảnh báo nào nguy hiểm, thải bỏ sản phẩm theo quy định của mỗi khu vực.</li><li>- Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.</li></ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa phát hiện thấy phản ứng bất lợi liên quan nào.
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b>	Sản phẩm đang lưu hành tại Mỹ
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn, vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b>	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  
Dinh Văn Hải

## 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 TNHH Thiết bị y tế Hamemy

Số 7, ngách 402/7 đường Mỹ Đình, phường Mỹ Đình 1, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội.

Ngày 16 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Wash Solution</b> Mã sản phẩm: 2309 Quy cách đóng gói: 50ml Thành phần: Ammonium Bifluoride 0.1mol/L Hãng sản xuất: Medica Corporation, USA, mới 100%
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dung dịch Wash Solution được sử dụng để rửa máy phân tích trong phòng xét nghiệm chẩn đoán invitro
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đổ hóa chất vào lọ lắc đều Ghi lại ngày Bảo quản trong tủ lạnh 2-8 độ C khi không sử dụng Loại bỏ nếu sau khi trộn 4 tuần mà không sử dụng Bảo quản ở nhiệt độ 4-25 độ C cho tới ngày hết hạn in trên nhãn
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"><li>- Tránh để sản phẩm tiếp xúc với mắt, da và quần áo</li><li>- Để hóa chất trong thùng chứa khi không sử dụng</li><li>- Đeo găng tay bảo hộ khi thao tác với sản phẩm</li><li>- Trong trường hợp mắt hoặc da tiếp xúc, rửa mắt với nhiều nước trong vài phút hoặc rửa vùng da bằng nước</li><li>- Sản phẩm không chứa thành phần hoạt động do vậy nên cũng không có cảnh báo nào nguy hiểm, thải bỏ sản phẩm theo quy định của mỗi khu vực.</li><li>- Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.</li></ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa phát hiện thấy phản ứng bất lợi liên quan nào.
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm đang lưu hành tại Mỹ
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn, vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	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  
Dinh Văn Hải

## 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 TNHH Thiết bị y tế Hamemy

Số 7, ngách 402/7 đường Mỹ Đình, phường Mỹ Đình 1, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội.

Ngày 16 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>EasyLyte Internal Filling Solution</b> Mã sản phẩm: 2492 Quy cách đóng gói: 125 ml Thành phần: Potassium Chloride Wetting Agent Hãng sản xuất: Medica Corporation, USA, mới 100%
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng để trám đầy lớp vỏ bọc điện cực Easylyte Chỉ dùng trong xét nghiệm chẩn đoán invitro
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đổ hóa chất vào lọ và lắc đều Ghi lại ngày Bảo quản trong tủ lạnh 2-8 độ C khi không sử dụng Loại bỏ nếu sau khi trộn 4 tuần mà không sử dụng
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"><li>- Tránh để sản phẩm tiếp xúc với mắt, da và quần áo</li><li>- Để hóa chất trong thùng chứa khi không sử dụng</li><li>- Đeo găng tay bảo hộ khi thao tác với sản phẩm</li><li>- Trong trường hợp mắt hoặc da tiếp xúc, rửa mắt với nhiều nước trong vài phút hoặc rửa vùng da bằng nước</li><li>- Sản phẩm không chứa thành phần hoạt động do vậy nên cũng không có cảnh báo nào nguy hiểm, thải bỏ sản phẩm theo quy định của mỗi khu vực.</li><li>- Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.</li></ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa phát hiện thấy phản ứng bất lợi liên quan nào.
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm đang lưu hành tại Mỹ
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn, vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	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  
*Dinh Văn Hải*

## 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 TNHH Thiết bị y tế Hamemy

Số 7, ngách 402/7 đường Mỹ Đình, phường Mỹ Đình 1, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội.

Ngày 16 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Standard Urine Solution</b> Mã sản phẩm: 2577 Quy cách đóng gói: 50ml Thành phần: Sodium Chloride Potassium Chloride Sodium Acetate Nước khử ion Hãng sản xuất: Medica Corporation, USA, mới 100%
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dung dịch Urine standard solution được sử dụng để đánh giá hiệu chuẩn của các máy phân tích trong "URINE MODE". Chỉ dùng trong xét nghiệm chẩn đoán invitro
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Luôn bảo quản ở nhiệt độ 4-25 độ C cho tới ngày hết hạn in trên nhãn, bảo quản ở môi trường lạnh và khô. Hóa chất không còn ổn định nếu dùng quá ngày hết hạn in trên nhãn Hạn sử dụng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất
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"><li>- Tránh để sản phẩm tiếp xúc với mắt, da và quần áo</li><li>- Để hóa chất trong thùng chứa khi không sử dụng</li><li>- Đeo găng tay bảo hộ khi thao tác với sản phẩm</li><li>- Trong trường hợp mắt hoặc da tiếp xúc, rửa mắt với nhiều nước trong vài phút hoặc rửa vùng da bằng nước</li><li>- Sản phẩm không chứa thành phần hoạt động do vậy nên cũng không có cảnh báo nào nguy hiểm, thải bỏ sản phẩm theo quy định của mỗi khu vực.</li><li>- Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.</li></ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa phát hiện thấy phản ứng bất lợi liên quan nào.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm đang lưu hành tại Mỹ
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn, vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	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  
Dinh Văn Hải



## 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 TNHH Thiết bị y tế Hamemy

Số 7, ngách 402/7 đường Mỹ Đình, phường Mỹ Đình 1, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội.

Ngày 16 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>EasyElectrolyte Urine Diluent</b> Mã sản phẩm: 4403 Quy cách đóng gói: 500 ml Thành phần: Magnesium Acete Nước khử ion Hãng sản xuất: Medica Corporation, USA, mới 100%
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dung dịch EasyElectrolyte Urine Diluent được sử dụng để pha loãng mẫu nước tiểu trước khi phân tích. Chỉ dùng trong xét nghiệm chẩn đoán invitro
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bảo quản ở nhiệt độ 4-25 độ C cho tới ngày hết hạn in trên nhãn, bảo quản ở môi trường lạnh và khô. Hóa chất không còn ổn định nếu dùng quá ngày hết hạn in trên nhãn Hạn sử dụng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất
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"><li>- Tránh để sản phẩm tiếp xúc với mắt, da và quần áo</li><li>- Để hóa chất trong thùng chứa khi không sử dụng</li><li>- Đeo găng tay bảo hộ khi thao tác với sản phẩm</li><li>- Trong trường hợp mắt hoặc da tiếp xúc, rửa mắt với nhiều nước trong vài phút hoặc rửa vùng da bằng nước</li><li>- Sản phẩm không chứa thành phần hoạt động do vậy nên cũng không có cảnh báo nào nguy hiểm, thải bỏ sản phẩm theo quy định của mỗi khu vực.</li><li>- Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.</li></ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa phát hiện thấy phản ứng bất lợi liên quan nào.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm đang lưu hành tại Mỹ
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn, vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	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  
*Dinh Văn Hải*

## 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 TNHH Thiết bị y tế Hamemy

Số 7, ngách 402/7 đường Mỹ Đình, phường Mỹ Đình 1, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội.

Ngày 16 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>EasyStat/ EasyBloodGas/ EasyElectrolyte Red Test Dye Solution</b> Mã sản phẩm: 2578/6402 Quy cách đóng gói: 50ml Thành phần: Sodium Chloride Potassium Chloride Red Dye Powder – colorant Nước khử ion Hãng sản xuất: Medica Corporation, USA, mới 100%
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng dịch Red test dye solution dùng để xử lý sự cố lưu lượng chất lỏng phát sinh trên máy phân tích. Chỉ dùng trong xét nghiệm chẩn đoán invitro
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đổ hóa chất vào lọ lắc đều Ghi lại ngày Bảo quản ở nhiệt độ 4-25 độ C cho tới ngày hết hạn in trên nhãn, bảo quản ở môi trường lạnh và khô. Hạn sử dụng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng trong phòng xét nghiệm chẩn đoán IVD
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Tránh để sản phẩm tiếp xúc với mắt, da và quần áo - Để hóa chất trong thùng chứa khi không sử dụng - Đeo găng tay bảo hộ khi thao tác với sản phẩm - Trong trường hợp mắt hoặc da tiếp xúc, rửa mắt với nhiều nước trong vài phút hoặc rửa vùng da bằng nước.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa phát hiện thấy phản ứng bất lợi liên quan nào.
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm đang lưu hành tại Mỹ
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn, vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	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  
Dinh Văn Hải