

**CÔNG TY CP THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM**      **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, P. Mai Dịch      **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
Q. Cầu Giấy, Hà Nội  
Tel: 04.39380045      Fax: 04.39380047

Số: 41-TLKT-Wash1

Hà Nội, ngày 18 tháng 7 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 sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch rửa cô đặc DELFIA Wash Concentrate dùng trong hệ thống xét nghiệm miễn dịch tự động.</li> <li>- Dung dịch DELFIA Wash Concentrate có sẵn hai kích cỡ đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> <li>1 chai 250 ml (mã sản phẩm 1244-114)</li> <li>8 x 1 chai 250 ml (mã sản phẩm B117-100)</li> </ul> </li> <li>- Dung dịch DELFIA Wash Concentrate là dung dịch cô đặc 25 lần của đệm Tris-HCl (pH 7,8) chứa Tween 20 và chất bảo quản Germall II<sup>1</sup>.</li> <li>- Bảo quản ở nhiệt độ +2-+8 °C cho đến ngày hết hạn được ghi trên nhãn chai.</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chỉ dùng trong chẩn đoán <i>In vitro</i></li> <li>- Dung dịch rửa cô đặc DELFIA Wash Concentrate được dùng để pha dung dịch đệm rửa sử dụng với thiết bị rửa đĩa DELFIA hoặc với hệ thống xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang tự động AutoDELFA .</li> </ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ <b>Khi sử dụng với máy rửa đĩa DELFIA hoặc Bộ phận xử lý đĩa AutoDELFA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đổ 250 ml Dung dịch Rửa cô đặc vào một bình sạch và pha loãng với 6000 ml nước khử ion theo tỷ lệ 1:25 để thu được dung dịch đệm rửa (pH 7,8).</li> <li>- Dung dịch rửa đã hoàn nguyên giữ được tính ổn định trong 2 tuần khi bảo quản trong bình kín tại nhiệt độ +2-+25°C.</li> </ul> </li> <li>+ <b>Khi sử dụng với bộ xử lý mẫu AutoDELFA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pha loãng dung dịch rửa cô đặc bằng cách thêm 50 ml dung dịch rửa cô đặc với 4950 ml nước khử ion theo tỷ lệ 1:100.</li> </ul> </li> </ul>



		- Dung dịch rửa đã hoàn nguyên giữ được tính ổn định trong 1 tuần khi bảo quản trong bình kín ở nhiệt độ +2–+25°C.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng sản phẩm ngoài mục đích đã được công bố trong hướng dẫn sử dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Quy trình xả thải phải tuân theo hướng dẫn của từng địa phương.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng sản phẩm không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể dẫn đến sai lệch kết quả thí nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Các nước thành viên EU, Canada, Mỹ, Úc, Trung Quốc, Thái Lan	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định đăng ký ở Việt Nam và ở các nước đã duyệt cho phép lưu hành sản phẩm này là giống nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Chưa có bất kỳ báo cáo nào về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng sản phẩm và thu hồi sản phẩm trên thị trường. - Thực hiện theo đúng quy trình xử lý chất thải của Bộ 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**  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



PHÓ GIÁM ĐỐC  
*Hoàng Anh Tuấn*