

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT**  
**ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU**  
**KIỂM SOÁT IN VITRO**

TPHCM, ngày 01 tháng 09 năm 2017

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CP KT THÁI BÌNH DƯƠNG  
 Địa chỉ: 16 Thân Nhân Trung Phường 13 Quận Tân Bình TPHCM

Stt	Đề mục	Nội dung
<b>I</b>	<b>Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả tổng quát	Tên thuốc thử: <b>Sheath For Hematology Analyzer</b> Dạng bào chế: chất lỏng Quy cách đóng gói: 1thùng/20 lit Dung dịch dạng lỏng, hỗn hợp hoạt động bề mặt không chứa ion, đựng trong bóng nhựa 20 lit
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Truống Quốc
1.3	Mục đích sử dụng	* Dùng pha loãng mẫu xét nghiệm (máu toàn phần) trong quá trình vận hành của máy * Hóa chất xét nghiệm này chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro (IVD)
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Trung Quốc
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Không có thông tin
1.6	Các thông tin liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm	Khi các thùng thuốc bị va đập, rơi mạnh làm vỡ, nút thùng chứa thuốc sẽ không đảm bảo đủ dung dịch để có thể xét nghiệm trên máy. Cần thay thế thùng thuốc khác bảo đảm để cho kết quả xét nghiệm chính xác. Không được uống, tránh tiếp xúc trực tiếp vào da, mắt, nếu có rửa sạch trên vòi nước đang chảy
<b>II</b>	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Sheath For Hematology Analyzer</b> Thành phần: * Dung dịch đệm <0.1% * Chất hoạt động bề mặt không chứa ion <0.1% * Chất bảo quản <1.0%