

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 NAM TIỀN THÀNH

Địa chỉ: Số 101 Đồng Tâm, p Đồng Tâm, Q Hai Bà Trưng, TP Hà Nội

Điện thoại: 0243 664 7404

Hà Nội, ngày 28 tháng 08 năm 2017

Tên hàng hóa: Đĩa Petri (Petri dishes)**Thương hiệu: GlobalRoll. Hãng/ Nước SX: Hangzhou Rollmed Co., Ltd/ Trung Quốc**

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	Đường kính 90mm, hộp được chế tạo nhựa y tế trong suốt, thích hợp cho việc đổ môi trường nuôi cấy thủ công hoặc tự động. Chất liệu nhựa PS
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	dùng cho việc đổ môi trường nuôi cấy thủ công hoặc tự động.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Đổ vào đĩa một chất lỏng hơi ấm có chứa thạch và một hỗn hợp các thành phần cụ thể bao gồm các chất dinh dưỡng, máu, muối, cacbohydrat, thuốc nhuộm, chất chỉ thị, các axit amin và kháng sinh. Sau khi thạch nguội và đông cứng, các đĩa đã sẵn sàng để nhận được một mẫu chứa đầy vi khuẩn thông qua các kỹ thuật cấy khác nhau.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Chỉ sử dụng 1 lần - Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh nắng mặt trời, không sử dụng khi phát hiện bao bì bẩn hoặc rách, hoặc hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước	Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác	Liên Minh Châu Âu số: 16802872.001 ngày 11.11.2013
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Sử dụng theo đúng quy định của nhà sản xuất.

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 (Chữ ký tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC

Trần Anh Quân