

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 TIẾN 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 01 tháng 09 năm 2017

Tên hàng hóa: **Ống nghiệm máu chân không**Thương hiệu: **C.D. Rich. Hãng/ Nước SX: Chengdu Rich Science Industry 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 | Mã SP: 1) Ống nghiệm máu chân không EDTA K3, 2ml. 13 x 75mm (Glass) 2) Ống nghiệm máu chân không EDTA K3, 2ml. 13 x 75mm (Plastic) 3) Ống nghiệm máu chân không Lithium heparin, 3ml. 13 x 75mm (Glass) 4) Ống nghiệm máu chân không Lithium Heparin, 3ml. 13 x 75mm (Plastic) 5) Ống nghiệm máu chân không Sodium Citrate 3,8%, 2ml. 13 x 75mm (Glass) 6) Ống nghiệm máu chân không Sodium Citrate 3,8%, 2ml. 13 x 75mm (Plastic) 7) Ống nghiệm máu chân không Clot Activator, 3ml. 13 x 75mm (Glass) 8) Ống nghiệm máu chân không Clot Activator, 3ml. 13 x 75mm (Plastic) - Chất liệu: Nhựa PET - Hình dạng ống: Hình trụ - Đảm bảo vô khuẩn, nắp đậy kín |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Không có |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa và huyết học |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | - Máu được lấy trong bơm tiêm, sau đó tháo rời kim ra. - Bơm máu vào thành trong ống của ống đến thể tích quy định. - Đậy nắp lại và đảo ngược vài lần thật kỹ cho máu trộn đều với chất kháng đông. - Các ống nghiệm chưa sử dụng đến nên để ở trên giá. |
| 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 Trung Quốc | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác Trung Quốc số 15056726 001 ngày 14-01-2013 | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Sản phẩm đã được tiệt trùng 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
Đ. Trách nhiệm (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

GIÁM ĐỐC

Trần Anh Quân