

Công ty TNHH Siemens Healthcare
 33 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé,
 Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 10 tháng 05 năm 2022

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên TTBYT: Cốc đựng mẫu
Chủng loại: Atellica Solution Tube-Top Sample Cups 1 mL

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	<p>Atellica Tube-Top Sample Cups là các loại cốc đựng mẫu trên ống sử dụng trên hệ thống Atellica Solution.</p> <p>LƯU Ý: Chỉ sử dụng các cốc đựng mẫu đầu ống 1 mL với lọ đựng mẫu 13 mm.</p> <hr/> <p>Cốc đựng mẫu đầu ống Atellica Solution (1 mL) REF 11069061</p> <hr/> <table border="0"> <tr> <td>Chất liệu</td> <td>Nhựa</td> </tr> <tr> <td>Loại nắp</td> <td>Không có</td> </tr> <tr> <td>Thể tích</td> <td>1 mL</td> </tr> <tr> <td>Hình dạng đáy</td> <td>Hình nón</td> </tr> <tr> <td>SH</td> <td>Có</td> </tr> <tr> <td>SHC</td> <td>Không</td> </tr> <tr> <td>DL</td> <td>Có</td> </tr> <tr> <td>ESL</td> <td>Có</td> </tr> <tr> <td>Decapper</td> <td>Không</td> </tr> </table>	Chất liệu	Nhựa	Loại nắp	Không có	Thể tích	1 mL	Hình dạng đáy	Hình nón	SH	Có	SHC	Không	DL	Có	ESL	Có	Decapper	Không
Chất liệu	Nhựa																			
Loại nắp	Không có																			
Thể tích	1 mL																			
Hình dạng đáy	Hình nón																			
SH	Có																			
SHC	Không																			
DL	Có																			
ESL	Có																			
Decapper	Không																			
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có																		
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng với ống đựng mẫu 13 mm trên hệ thống Atellica Solution.																		
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cốc đựng mẫu ở dạng sẵn sàng để sử dụng. Để biết thông tin về cách sử dụng cốc đựng mẫu, tham khảo trợ giúp trực tuyến.																		
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.																		
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Dùng cho chẩn đoán in vitro. Dùng cho mục đích chuyên môn.																		

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có thông tin cho thấy sản phẩm đã góp phần hoặc gây ra tác dụng bất lợi nào.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Châu Âu (2017); Canada (2017); Australia (2017); Mỹ (2017).	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Hiện tại chưa có thông tin cho thấy sản phẩm đã góp phần hoặc gây ra tác dụng bất lợi nào. Chưa có báo cáo về các hành động khắc phục tại hiện trường (FSCA) nào. - Sản phẩm không chứa tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng, không chứa thành phần gây kích ứng, ion hóa.	
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Sản phẩm không thuộc trường hợp phải cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng.
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Sản phẩm không thuộc trường hợp phải cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng.

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.