

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Công ty TNHH Toàn Ánh

Địa chỉ: 162 Cô Giang, phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

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>Tên: Chổi phết tế bào cổ tử cung Rovers® Cervex - Brush, Cervical Cell Sampler Code: 380100331, Hãng: Rovers Medical Devices B.V. - Đóng gói: 100cái/ hộp Model: Cervex-Brush Hãng sản xuất: Rover Medical Devices - Hà Lan Nước sản xuất: Hà Lan Đạt chứng nhận chất lượng: ISO, CE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thu tế bào cổ ngoài và tế bào cổ trong cổ tử cung cùng lúc, thu nhận 1 lượng tế bào dồi dào cho chẩn đoán. - Các sợi lông mềm và bán tròn, ít gây tổn thương cho niêm mạc, tránh các vết bẩn không có giá trị chẩn đoán, tạo cảm giác dễ chịu cho bệnh nhân. - Rovers® Cervex-Brush® có thể được sử dụng cho các phương pháp Pap nhúng dịch. Vật liệu kỵ nước của bàn chải tạo điều kiện giải phóng vật liệu tế bào vào chất lỏng. - Đầu bàn chải có thể tháo rời tùy chọn có thể được cung cấp tùy thuộc vào phương pháp Pap nhúng dịch được sử dụng. - Rovers® Cervex-Brush® có thể được sử dụng để xét nghiệm HPV, tế bào học thông thường (Pap smear) và tế bào học dựa trên phương pháp Pap nhúng dịch. - Tiết trùng từng cái - Hạn sử dụng : 3 năm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để lấy mẫu cổ tử cung trong xét nghiệm sàng lọc ung thư cổ tử cung, tế bào học thông thường và tế bào học dựa trên dung môi
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Đặt chổi vào cổ tử cung, phân trực giữa ở cổ trong, phần lông ngắn ở cổ ngoài - Xoay nhẹ nhàng chổi tế bào Cervex năm vòng theo chiều kim đồng hồ - Tách đầu chổi tế bào Cervex cho vào lọ dung dịch bảo quản và làm theo hướng dẫn của Hãng cung cấp phương pháp chuẩn bị Pap. - Vặn chặt nắp lọ.
1.5	Chống chỉ định	Chỉ được sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ, và thao tác này chỉ được kỹ thuật viên đã được đào tạo hoặc bác sĩ thực hiện

1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ được sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ, và thao tác này chỉ được kỹ thuật viên đã được đào tạo hoặc bác sĩ thực hiện.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Rovers Medical Devices B.V. – Hà Lan Chứng nhận ISO 13485: 2016, FDA 510k, FCS Hà Lan, CE	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: (Không có)	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

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

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Công ty TNHH Toàn Ánh

Địa chỉ: 162 Cô Giang, phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

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	Tên: Chổi phết tế bào cổ tử cung Rovers® Viba - Brush, Vaginal Sampler Code: 380200331 , Hãng: Rovers Medical Devices B.V. - Đóng gói: 100 cái/ hộp Model: Vibal-Brush Hãng sản xuất: Rover Medical Devices Nước sản xuất: Hà Lan Đạt chứng nhận chất lượng: ISO, CE - Viba-Brush® là một thiết bị tự lấy mẫu sử dụng một lần, cho phép thu thập dễ dàng, không đau, an toàn và đáng tin cậy các mẫu bệnh phẩm âm đạo / cổ tử cung có thể được sử dụng để sàng lọc Virus papilloma ở người (HPV), tác nhân gây ung thư cổ tử cung. - Mức độ phù hợp cao đối với CIN 3+ và CIN 2+ (tương ứng 95,5% và 93,8%) dựa trên mức độ dương tính của HPV với bác sĩ đã lấy mẫu. - Thân thiện, dễ sử dụng, phương pháp không đau. - Đóng gói tiệt trùng từng cái.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để lấy mẫu cổ tử cung trong xét nghiệm sàng lọc ung thư cổ tử cung, tế bào học thông thường và tế bào học dựa trên dung môi
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Rửa tay trước khi bắt đầu lấy mẫu- Lấy chổi vibal ra khỏi bao bì- Tạo 1 tư thế đứng thoải mái- Đưa chổi vibal vào Cổ tử cung càng sâu càng tốt cho tới khi cảm nhận được lực cản(sâu ít nhất 5cm)- Xoay chổi 360⁰ 5 lần- Sau đó nhẹ nhàng rút chổi ra đặt vào hộp bảo quản, đóng chặt hộp lại và tách phần đầu chổi ra.- Đóng chặt nắp bỏ vào túi nhựa đóng gói ban đầu- Gửi cho bộ phận xét nghiệm
1.5	Chống chỉ định	Chỉ được sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ, và thao tác này chỉ được kỹ thuật viên đã được đào tạo hoặc bác sĩ thực hiện
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ được sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ, và thao tác này chỉ được kỹ thuật viên đã được đào tạo hoặc bác sĩ thực hiện.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có

2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Rovers Medical Devices B.V. – Hà Lan Chứng nhận ISO 13485: 2016, FDA 510k, FCS Hà Lan, CE	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: (Không có)	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

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

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Công ty TNHH Toàn Ánh

Địa chỉ: 162 Cô Giang, phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

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	Tên: Chổi phết tế bào cổ tử cung Rovers® Evalyn® Brush Code: 380500131 , Hãng: Rovers Medical Devices B.V. - Đóng gói: Tịch trùng đóng gói từng cái. Model: Evalyn-Brush Hãng sản xuất: Rover Medical Devices Nước sản xuất: Hà Lan - Thiết bị tự lấy mẫu đáng tin cậy nhất để sàng lọc vi rút PapillomaVirus ở người (HPV) - Các tính năng tích hợp để đảm bảo lấy mẫu chính xác - Phương pháp được tiêu chuẩn hóa để lấy mẫu đạt yêu cầu cao nhất trong tất cả các nhóm tuổi (đúng một lần, không lấy mẫu lặp lại) - Một giải pháp toàn diện để tự lấy mẫu: thu thập, vận chuyển và xử lý dễ dàng trong phòng thí nghiệm - Tịch trùng từng cái
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Dùng để lấy mẫu cổ tử cung trong xét nghiệm sàng lọc ung thư cổ tử cung, tế bào học thông thường và tế bào học dựa trên dung môi
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Rửa tay trước khi bắt đầu lấy mẫu- Lấy chổi evalyn ra, sau đó tháo nắp chổi(màu hồng) bằng cách nhấn vào 2 bên nắp và dùng lực tay đẩy lên(lưu ý không chạm vào đầu chổi màu trắng bên trong)- Tạo 1 tư thế đứng thoải mái- Mở rộng âm hộ bằng 1 tay, tay còn lại đưa chổi evalyn vào âm đạo cho đến khi 2 cánh của chổi chạm vào môi âm hộ.- Tiếp theo, 1 tay giữ vỏ thân chổi, tay còn lại đẩy pit-tông màu hồng theo hướng từ dưới lên.- Xoay pit-tông chổi 360⁰ 5 lần theo cùng 1 hướng, sau đó cẩn thận rút chổi ra. Sau đó 1 tay giữ thân vỏ, tay còn lại rút pit-tông trở về vị trí ban đầu cho đến khi đầu trắng chổi thu vào bên trong thân vỏ(Lưu ý, lúc giữ thân vỏ không chạm vào phần thân vỏ phía trên 2 cánh)- Tiếp theo, giữ chặt thân vỏ, đặt nắp chổi màu hồng ban đầu vào vị trí cũ. Và đưa toàn bộ chổi vào hộp đựng bảo quản ban đầu, đưa hộp vào túi nhựa và đóng chặt lại.- Gửi toàn bộ túi nhựa chứa chổi Evalyn cho bộ phận xét nghiệm.

1.5	Chống chỉ định	Chỉ được sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ, và thao tác này chỉ được kỹ thuật viên đã được đào tạo hoặc bác sĩ thực hiện
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ được sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ, và thao tác này chỉ được kỹ thuật viên đã được đào tạo hoặc bác sĩ thực hiện.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Rovers Medical Devices B.V. – Hà Lan Chứng nhận ISO 13485: 2016, FDA 510k, FCS Hà Lan, CE	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: (Không có)	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

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