

Hà Nội, ngày 16 tháng 12 năm 2019

## 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 Kỹ thuật Nam Phương**  
Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

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	<b>Chủng loại sản phẩm: CONTRAD 70</b> <b>Dạng bào chế:</b> Dạng nhũ tương <b>Thành phần chính:</b> Potassium Hydroxide
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Contrad 70 được sử dụng cho các quy trình làm sạch trên các máy phân tích miễn dịch dòng Access và máy phân tích tế bào dòng chảy DxFlex
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>Sản phẩm đã sẵn sàng để sử dụng.</li><li>Bảo quản sản phẩm ở 15-30°C.</li><li>Tránh xa các vật liệu có tính acid mạnh, base mạnh, chất oxi hóa mạnh và các vật liệu không tương thích.</li><li>Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị tương ứng và/ hoặc mục "Help" để biết thêm thông tin chi tiết.</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	Chỉ sử dụng sản phẩm trong chẩn đoán in-vitro. Không sử dụng cho mục đích khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"><li>Tuân thủ quy trình GLP.</li><li>Có thể gây bỏng da và tổn thương mắt nghiêm trọng</li><li>Đeo găng tay, mặc quần áo bảo hộ và các thiết bị bảo vệ mắt/ mặt.</li><li>Nếu nuốt phải: Rửa miệng. KHÔNG gây nôn.</li><li>Nếu tiếp xúc với da (hoặc tóc): Rửa vùng tiếp xúc với nước.</li><li>Nếu hít phải: Đưa người bị nạn tới nơi thoáng khí và đặt ở tư thế thoải mái cho đường thở.</li><li>Nếu vào mắt: Rửa mắt với nước trong vài phút. Tháo bỏ kính áp tròng (nếu có và dễ dàng thực hiện). Tiếp tục rửa với nước.</li><li>Gọi ngay tới trung tâm chống độc hoặc liên hệ trực tiếp với bác sỹ.</li><li>Giặt sạch quần áo nhiễm hóa chất trước khi tái sử dụng.</li><li>Thải bỏ hóa chất và bao bì theo quy định của quốc gia/ khu vực. Trên</li></ul>

<b>STT</b>	<b>Đề mục</b>	<b>Nội dung mô tả tóm tắt</b>
		nhãn sản phẩm thể hiện hầu hết các cảnh báo quan trọng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng sản phẩm không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm.
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm đã được lưu hành tại Thụy Sĩ và Việt Nam.
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	Conrad 70 được sử dụng cho các quy trình làm sạch trên các máy phân tích miễn dịch dòng Access và máy phân tích tế bào dòng chảy DxFlex
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	- Từ khi sản phẩm lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế.

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**

**Giám đốc**  
**Trịnh Diệu Hương**



## Technical Specification

**Product name:** CONTRAD 70

**Part number:** 81911

**Intended use:** Contrad 70 is a complex cleaning agent that contains non-ionic detergents. For in-vitro diagnostic use.

**Storage condition:** 15-30°C

Parameter	Specification
General Inspection	Label information must be correct
Physical State	Liquid
Color	White
Transparency	Translucent
Odor	Mild odor
pH	≈ 13.0
Volume	≥ 1 Litter

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ekta Ghimire'.

Ekta Ghimire

Analyst II, Regulatory Affairs

Beckman Coulter, Inc.