

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: Văn phòng đại diện Abbott Laboratories S.A. tại Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 7, tầng 8, nhà A, tòa Handi Resco, 521 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 18 tháng 9 năm 2017

Tên trang thiết bị: Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học

Cell-Dyn 3700 System _DILUENT

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Cell-Dyn 3700 system Diluent Quy cách đóng gói: 20 L Thành phần: Sodium Sulfate Anhydrous <2,0% Sodium Chloride <0,5% Tác nhân kháng khuẩn <0,1% Chất đệm <0,1% Chất ổn định <0,1%
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không áp dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Hóa chất pha loãng mẫu xét nghiệm sử dụng trên Máy xét nghiệm huyết học CELL-DYN 3700.

1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Chỉ sử dụng trong ống nghiệm. Diluent Cell-Dyn 3700 system được dùng cho hệ thống máy phân tích huyết học Cell-Dyn 3700 và được vận hành bởi các chuyên gia đào tạo chính hãng.
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng cho máy phân tích huyết học, không sử dụng cho mục đích khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> Dùng cho chẩn đoán <i>in-vitro</i>. Bảo quản: nhiệt độ phòng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không dùng hóa chất hết hạn sử dụng nếu không sẽ cho ra kết quả sai.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Sản phẩm được lưu hành tại Châu Âu.</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Hóa chất pha loãng mẫu xét nghiệm sử dụng trên Máy xét nghiệm huyết học CELL-DYN 3700.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Chưa có báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB & Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước	

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.

K/T Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Đinh Thị Hoàng Yên

Phụ trách đăng ký sản phẩm

Bộ phận Chẩn Đoán Y Khoa