

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2017

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 (tên, địa chỉ):

Công ty cổ phần thiết bị y tế Hoàng Quân

Số 185 phố Kim Hoa, Phương Liên, Đống Đa, Hà Nội

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Đầu côn xanh	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Đầu tip màu xanh, có lọc 1000 μ L, chia vạch Đóng gói: 500c cái/túi; 15.000 cái/thùng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để hút mẫu trong xét nghiệm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng Micropipet lắp vào Tip đầu côn đã được cắm sẵn trong hộp hoặc khuôn mẫu sau đó nhúng đầu tip vào dung dịch, nhấn nút bơm Micropipet từ từ để hút dung dịch, hút xong giữ yên 1 giây rồi từ từ rút tip ra khỏi dung dịch. Giữ pipet thẳng đứng đưa đầu tip vào ống nghiệm.ấn nút bơm để lấy hết dung dịch ra khỏi tip sau đó thái tip đã dùng vào thùng rác.
1.5	Chống chỉ định	Không thấm nước, Tip chỉ sử dụng 1 lần duy nhất.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không dùng lại tip đã qua sử dụng. Bảo quản tip ở môi trường và nhiệt độ phù hợp.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
		Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm 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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Hoàng Thị Ngọc