

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: Ống đựng máu xét nghiệm Heparin Lithium     |                                                                                                                                         |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế                                                       | Dung tích 2ml, nắp đen, chất liệu bằng nhựa dùng trong y tế<br>Đóng gói: 100 ống/hộp; 2.000 ống/thùng                                   |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện                                                  | Không có                                                                                                                                |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng                                                       | Dùng đựng mẫu máu trong xét nghiệm                                                                                                      |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng                                                               | Lấy máu vào ống đúng vạch, đập nắp và lắc đều. ghi rõ tên, mã số bệnh nhân...                                                           |
| 1.5 | Chống chỉ định                                                                  | Máu không đúng quy chuẩn, máu bị đông, vỡ hồng cầu...                                                                                   |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng                                                          | Sau khi lấy máu cần dựng đứng ống nghiệm và đưa ngay tới phòng xét nghiệm theo đúng nơi                                                 |
| 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

