

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 Sodium Citrat 3,8% (1:9)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dung tích 2ml, nắp xanh, chất liệu bằng nhựa dùng trong y tế 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 đứng 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



Hoàng Thị Ngọc