

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

Tên Công Ty: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ

Địa chỉ: 725/2 Trường Chinh, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú

Số TT	TÊN TTBYT	HÃNG SẢN XUẤT		MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ						
		Tên hãng/ Công Ty	Tên nước	Mô tả trang thiết bị y tế	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Hướng dẫn sử dụng	Danh mục linh kiện	Chống chỉ định	Cảnh báo & thận trọng	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra
1	ỐNG NGHIỆM EDTA K2/ K3 HTM	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ	VIỆT NAM	<ul style="list-style-type: none"> Thể tích ống nghiệm (bao bì) tùy loại: 1,5ml, 1,8ml, 5ml; 7ml hoặc 10ml Hóa chất bên trong là Ethylenediaminetetra Acid (EDTA), dùng kháng đông từ 0.5ml đến 7ml máu tương ứng với vạch lấy máu trên nhãn ống. Hóa chất EDTA là K2 hoặc K3 và ở dạng lỏng hoặc đông khô. Nắp đáy ống nghiệm được sản xuất tùy theo nhu cầu: Nắp nhựa hoặc nắp cao su bọc nhựa; Nắp bật hoặc nắp xoắn vặn. Màu nắp thay đổi tùy theo nhu cầu (Xanh dương, tím...) Ống nghiệm EDTA được đóng trên đế mous cao hoặc đế mous thấp. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2003 của Đan Mạch cấp. Có giấy phép lưu hành của Bộ Y Tế cấp. 	<ul style="list-style-type: none"> Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c.) Giúp chống đông máu trong vòng 6 - 8 giờ, dùng để tách huyết tương trong máu. 	<ul style="list-style-type: none"> Máu được lấy trong bơm tiêm, sau đó tháo rời kim ra. Bơm máu nhẹ vào thành trong của ống đến thể tích quy định. Đẩy nắp lại và đảo ống vài lần thật kỹ cho máu trộn đều với chất kháng đông. 	Không có	Không có	Lấy máu đúng vạch đã qui định trên nhãn. Chú ý phải thường xuyên lắc ống máu cho đến khi đưa vào máy huyết học để tránh đông máu vì thể làm ảnh hưởng đến kết quả.	Không có
2	ỐNG NGHIỆM CITRATE HTM	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ	VIỆT NAM	<ul style="list-style-type: none"> Ống nghiệm nhựa PP, kích thước 12x75 mm. Hóa chất bên trong là Trisodium Citrate với nồng độ 3.8% Hoặc 3.2% Lượng kháng đông trong ống thay đổi tùy nhu cầu sử dụng (Tương ứng với vạch lấy máu trên nhãn ống). Nắp đáy ống nghiệm: Nắp nhựa hoặc nắp cao su bọc nhựa. Màu nắp thay đổi tùy theo nhu cầu. Ống nghiệm được đóng trên đế mous cao hoặc đế mous thấp. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2003 của Đan Mạch cấp. Có giấy phép lưu hành của Bộ Y Tế cấp. 	<ul style="list-style-type: none"> Dùng xét nghiệm liên quan đến yếu tố đông máu và tốc độ lắng máu. Giúp chống đông máu trong vòng 6 - 8 giờ, dùng để tách huyết tương trong máu. 	<ul style="list-style-type: none"> Máu được lấy trong bơm tiêm, sau đó tháo rời kim ra. Bơm máu nhẹ vào thành trong của ống đến thể tích quy định. Đẩy nắp lại và đảo ống vài lần thật kỹ cho máu trộn đều với chất kháng đông. 	Không có	Không có	Lấy máu đúng vạch đã qui định trên nhãn.	Không có
3	ỐNG NGHIỆM HEPARINE LITHIUM HTM	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ	VIỆT NAM	<ul style="list-style-type: none"> Ống nghiệm nhựa PP, kích thước 12x75mm. Hóa chất bên trong là chất kháng đông Heparine lithium, lượng kháng đông trong ống thay đổi tùy nhu cầu sử dụng (Tương ứng với vạch lấy máu trên nhãn ống). Hóa chất heparine lithium có thể ở dạng lỏng hoặc đông khô. Nắp đáy ống nghiệm: Nắp nhựa hoặc nắp cao su bọc nhựa. Màu nắp thay đổi tùy theo nhu cầu (Đen, xanh...) Ống nghiệm được đóng trên đế mous cao hoặc đế mous thấp. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2003 của Đan Mạch cấp. Có giấy phép lưu hành của Bộ Y Tế cấp. 	<ul style="list-style-type: none"> Dùng xét nghiệm ion độ Na+, K+, Ca2+, Cl-... trừ Li+. Ngoài ra còn sử dụng cho các xét nghiệm sinh hóa đặc biệt là NH3 và định lượng Alcool trong máu. Giúp chống đông máu trong vòng 6 - 8 giờ, dùng để tách huyết tương trong máu. 	<ul style="list-style-type: none"> Máu được lấy trong bơm tiêm, sau đó tháo rời kim ra. Bơm máu nhẹ vào thành trong của ống đến thể tích quy định. Đẩy nắp lại và đảo ống vài lần thật kỹ cho máu trộn đều với chất kháng đông. 	Không có	Không có	Lấy máu đúng vạch đã qui định trên nhãn.	Không có
4	ỐNG NGHIỆM CHIMIGLY HTM	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ	VIỆT NAM	<ul style="list-style-type: none"> Ống nghiệm nhựa PP, kích thước 12x75mm. Hóa chất bên trong là chất kháng đông Heparine và NaF. Lượng kháng đông trong ống thay đổi tùy nhu cầu sử dụng (Tương ứng với vạch lấy máu trên nhãn ống). Nắp đáy ống nghiệm: Nắp nhựa hoặc nắp cao su bọc nhựa. Màu nắp thay đổi tùy theo nhu cầu. Ống nghiệm được đóng trên đế mous cao hoặc đế mous thấp. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2003 của Đan Mạch cấp. Số Có giấy phép lưu hành của Bộ Y Tế cấp. 	<ul style="list-style-type: none"> Dùng xét nghiệm đường (duy trì đường huyết không thay đổi trong vòng 36- 48h sau khi lấy máu) và các xét nghiệm sinh hóa (trừ Na+). Giúp chống đông máu trong vòng 6 - 8 giờ, dùng để tách huyết tương trong máu. 	<ul style="list-style-type: none"> Máu được lấy trong bơm tiêm, sau đó tháo rời kim ra. Bơm máu nhẹ vào thành trong của ống đến thể tích quy định. Đẩy nắp lại và đảo ống vài lần thật kỹ cho máu trộn đều với chất kháng đông. 	Không có	Không có	Lấy máu đúng vạch đã qui định trên nhãn.	Không có
5	ỐNG NGHIỆM SERUM HTM	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ	VIỆT NAM	<ul style="list-style-type: none"> Ống nghiệm nhựa PP, kích thước 12x75mm. Hóa chất bên trong là hạt nhựa Poly Styrene hình khối kích thước hạt lớn hay nhỏ/ Hoặc dạng Gel tùy theo nhu cầu sử dụng. Hóa chất giúp tiến trình đông máu diễn ra nhanh hơn chỉ từ 3 - 5 phút. Nắp đáy ống nghiệm: Nắp nhựa hoặc nắp cao su bọc nhựa. Màu nắp thay đổi tùy theo nhu cầu. Ống nghiệm được đóng trong bịch hoặc trên đế mous. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2003 của Đan Mạch cấp. Có giấy phép lưu hành của Bộ Y Tế cấp. 	<ul style="list-style-type: none"> Dùng tách huyết thanh sử dụng trong xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch. Giúp quá trình đông máu diễn ra nhanh hơn trong vòng 3 đến 5 phút. 	<ul style="list-style-type: none"> Máu được lấy trong bơm tiêm sau đó tháo rời kim ra. Bơm máu nhẹ vào trong thành của tube theo thể tích qui định. Sau đó đẩy nắp lại và đảo tube vài lần cho hạt nhựa kích hoạt dụng chạm vào màng hồng cầu để thúc đẩy quá trình đông nhanh. Đẩy nắp lại và đảo ống vài lần thật kỹ cho máu trộn đều với chất kháng đông. 	Không có	Không có	Lấy máu đúng vạch đã qui định trên nhãn. Chú ý phải thường xuyên lắc ống máu cho đến khi đưa vào máy huyết học để tránh đông máu vì thể làm ảnh hưởng đến kết quả.	Không có
6	ỐNG NGHIỆM GIỮ CHỨNG 1,8ML	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ	VIỆT NAM	<ul style="list-style-type: none"> Ống nghiệm được làm bằng nhựa PP tinh khiết trung tính không phản ứng với hóa chất chứa bên trong. Thể tích 1,8ml Thành tron láng chống sự bám dính của mẫu bệnh phẩm. Chịu được nhiệt độ lạnh đông và ly tâm theo tiêu chuẩn xét nghiệm. Nắp dạng xoắn vặn. Ống nghiệm được sản xuất gồm 2 loại có tiết trùng hay không tiết trùng tùy theo nhu cầu của người sử dụng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2003 do Đan Mạch cấp. Có giấy phép lưu hành của Bộ Y Tế cấp. 	Dùng trích lưu mẫu hoặc vận chuyển mẫu.	Sử dụng pipet hút máu vào ống tùy theo nhu cầu và mục đích sử dụng.	Không có	Không có	Không có	Không có



Số TT	TÊN TBYT	HÃNG SẢN XUẤT		MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ						
		Tên hãng/ Công Ty	Tên nước	Mô tả trang thiết bị y tế	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Hướng dẫn sử dụng	Danh mục linh kiện	Chống chỉ định	Cảnh báo & thận trọng	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra
7	ỐNG NGHIỆM NHỰA 5ML, 7ML HTM	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ	VIỆT NAM	<ul style="list-style-type: none"> - Kích thước ống nghiệm 12x75mm (cho thể tích 5ml) / Hoặc 13x100mm (cho thể tích 7ml) - Ống nghiệm được làm bằng nhựa tinh khiết trung tính không phản ứng với các loại hóa chất chứa bên trong (Có thể là nhựa PS hoặc PP. Nhựa PS trắng trong còn nhựa PP trong đục hơn). - Ống nghiệm được sản xuất gồm 2 loại có tiết trùng hay không tiết trùng tùy theo nhu cầu của người sử dụng. - Mấu nắp thay đổi tùy theo nhu cầu. - Nắp dạng ấn trong hay ngoài. - Có nhãn hoặc không nhãn bên ngoài thành ống (Tùy theo yêu cầu từ người sử dụng). - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2003 của Đơn Mạch cấp. - Có giấy phép lưu hành của Bộ Y Tế cấp. 	Lưu mẫu, vận chuyển mẫu, chứa mẫu và quay ly tâm... để làm xét nghiệm.	Sử dụng pipet hút mẫu vào ống tùy theo nhu cầu và mục đích sử dụng.	Không có	Không có	Bao bì phải còn nguyên vẹn trước khi sử dụng đối với sản phẩm tiết trùng.	Không có
8	ỐNG ĐUNG HUYẾT THANH 1,5ML HTM	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ	VIỆT NAM	<ul style="list-style-type: none"> - Ống nghiệm được làm bằng nhựa PP tinh khiết trung tính không phản ứng với hóa chất chứa bên trong. - Thể tích 1,5ml - Thành tron láng chống sự bám dính của mẫu bệnh phẩm. - Chịu được nhiệt độ lạnh đông và ly tâm theo tiêu chuẩn - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2003 do Đơn Mạch cấp. - Có giấy phép lưu hành của Bộ Y Tế cấp. 	Dùng trích lưu mẫu hoặc vận chuyển mẫu.	Sử dụng pipet hút mẫu vào ống tùy theo nhu cầu và mục đích sử dụng.	Không có	Không có	Không có	Không có

Ngày 25 tháng 09 năm 2017
 CTY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ
 TỔNG QUẢN ĐỐC
CÔNG TY
CÔNG PHẦN
VẬT TƯ Y TẾ
HỒNG THIÊN MỸ
 87-C. T. C. P. H. M. S. D. N. 03030937
 D. T. AN PHU - T. P. HO CHI MINH
 CHI MINH MIY
 ANH LOAN