

Mẫu số 01

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

1. ỨNG NGHIỆM NHỰA

Tên cơ sở: CTY TNHH PHÁT TRIỂN KHOA HỌC SỰ SỐNG (LIFE SCIENCES CO., LTD)

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 01 06 21 58 09

Địa chỉ: Số 45 ngách 20, ngõ Trại Cá, đường Trương Định, P. Trương Định, Q. Hai Bà Trưng, Tp. Hà Nội

Điện thoại: 02436240099 ; Fax: 02436240011

Ngày 5 tháng 10 năm 2017

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	<p>Ống nghiệm nhựa 3325-355: "12x75mm Round Bottom tubes. Ống nghiệm nhựa 12x75mm". Ống đựng chất lỏng. Đóng gói: "125 Chiếc/Túi; 8 túi/Thùng"</p> <p>Ống nghiệm nhựa 3529-355: "17x100mm Tubes, 14 ml Capacity, with Polyethylene Dual-Position Caps. Ống nghiệm nhựa 17x100 mm". Ống đựng chất lỏng. Đóng gói: "125 Chiếc/Túi; 8 túi/Thùng"</p> <p>Ống nghiệm nhựa 3536-335: "17x100mm Tubes, 14 ml Capacity, with Polyethylene Dual-Position Caps. Ống nghiệm nhựa 17x100 mm". Ống đựng chất lỏng. Đóng gói: 25 chiếc/túi; 20 túi/thùng.</p> <p>Ống nghiệm nhựa 3516-800: "17x100mm Tubes, 14 ml Capacity, with Polyethylene Dual-Position Caps. Ống nghiệm nhựa 17x100 mm". Ống đựng chất lỏng. Đóng gói: 1000 chiếc/túi; 1 túi/thùng.</p> <p>Ống nghiệm nhựa 3343-355: 12x75mm Round Bottom Tubes, 5mL Capacity, attached Plug-Type Caps, Sterile. Ống nghiệm nhựa 12x75mm" Ống đựng chất lỏng. Đóng gói: 25 chiếc/túi; 20 túi/thùng</p>



		<p>Ống nghiệm nhựa 3329-355:</p> <p>12x75mm Round Bottom Tubes, 5 ml Capacity, attached Dual-Position Caps, Sterile. Ống nghiệm nhựa 12x75mm. Ống đựng chất lỏng. Đóng gói: 125 chiếc/túi; 8 túi/thùng</p> <p>Ống nghiệm nhựa 3336-335:</p> <p>12x75mm Round Bottom Tubes, 5 ml Capacity, attached Dual-Position Caps, Sterile. Ống nghiệm nhựa 12x75mm. Ống đựng chất lỏng. Đóng gói: 25 chiếc/túi; 20 túi/thùng</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Được sử dụng để đựng chất lỏng xét nghiệm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Được sử dụng để đựng chất lỏng xét nghiệm
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Xử lý thiết bị tiêu hao dùng một lần theo quy định của địa phương
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Nước đầu tiên cung cấp đăng ký/ cho phép lưu hành: Mỹ	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Hãng sản xuất đạt Iso 9001:2008	

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.



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Thùy