

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

Tên cơ sở đăng kí lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Vạn Niên

Địa chỉ: Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội

Ngày 23 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	HumaClot Pro- Wash solution là hóa chất dạng lỏng dùng để làm sạch định kì trạm rửa, ống nước thải, kim và dây dẫn, dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động của Human Diagnostics.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch muối đệm;</li> <li>- Imidazole: 0.1 mol/l;</li> <li>- HCl: 0.1 mol/l;</li> <li>- Chất tẩy rửa: 0.02%</li> </ul>
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	HumaClot Wash solution là hóa chất dạng lỏng dùng để làm sạch định kì trạm rửa, ống nước thải, kim và dây dẫn, dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động của Human Diagnostics  Chỉ dùng trong phòng thí nghiệm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<b><u>Bảo quản và độ ổn định:</u></b> Bảo quản ở nhiệt độ phòng cho đến hạn sử dụng. Không đông đá.  <b><u>Quy trình sử dụng:</u></b> Cài đặt trên máy theo hướng dẫn của thiết bị sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	Chỉ được thao tác bởi những cán bộ đã được đào tạo để tránh gây hỏng hóc cho máy và bảo đảm kết quả chính xác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chỉ dùng trong phòng thí nghiệm</li> <li>- Thải hóa chất theo quy định về chất thải của quốc gia và quốc tế.</li> <li>- Mặc trang phục bảo hộ, đeo khẩu trang, găng tay và kính bảo hộ khi làm việc với hóa chất, tránh tiếp xúc trực tiếp với hóa chất.</li> <li>- Nếu tiếp xúc trực tiếp với da, niêm mạc. Nếu tiếp xúc với mắt, miệng hoặc da, cần rửa ngay với nhiều nước.</li> <li>- Không trộn chung hóa chất giữa các lô</li> <li>- Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng và đông đá.</li> <li>- Không dùng sau khi hết hạn.</li> </ul>

1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không dùng hóa chất này cho dòng máy không tương thích. Nếu dùng sai hướng dẫn có thể gây ra sai lệch về kết quả.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Cộng đồng Châu Âu.	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> Không áp dụng	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> - Các thông tin đáng lưu ý về an toàn / hoạt động của thiết bị y tế • Không có phản ứng bất lợi nào được báo cáo liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế đã được xác nhận. - (Nếu thiết bị chứa một trong các thành phần sau đây, phải cung cấp các thông tin về các thành phần đó) (Không áp dụng, xem thêm cảnh báo an toàn ở mục 1.6)	

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

**CÔNG TY TNHH VẠN NIÊN**



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Xuân Thanh*

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

Tên cơ sở đăng kí lưu hành trang thiết bị y tế: **Công ty TNHH Vạn Niên**

Địa chỉ: Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội.

Ngày 23 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	HumaClot Pro Cleaner là hóa chất dạng lỏng dùng để làm sạch định kì. Dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động của Human Diagnostics.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Thành phần: Dung dịch nước
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	HumaClot Pro Cleaner là hóa chất dạng lỏng dùng để làm sạch định kì. Dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động của Human Diagnostics  Chỉ dùng trong phòng thí nghiệm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<b><u>Bảo quản và độ ổn định:</u></b> Bảo quản ở nhiệt độ phòng cho đến hạn sử dụng. Không đông đá.  <b><u>Quy trình sử dụng:</u></b> Cài đặt trên máy theo hướng dẫn của thiết bị sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	Chỉ được thao tác bởi những cán bộ đã được đào tạo để tránh gây hỏng hóc cho máy và bảo đảm kết quả chính xác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chỉ dùng trong phòng thí nghiệm</li> <li>- Thải hóa chất theo quy định về chất thải của quốc gia và quốc tế.</li> <li>- Mặc trang phục bảo hộ, đeo khẩu trang, găng tay và kính bảo hộ khi làm việc với hóa chất, tránh tiếp xúc trực tiếp với hóa chất.</li> <li>- Nếu tiếp xúc trực tiếp với da, niêm mạc. Nếu tiếp xúc với mắt, miệng hoặc da, cần rửa ngay với nhiều nước.</li> <li>- Không trộn chung hóa chất giữa các lô</li> <li>- Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng và đông đá.</li> <li>- Không dùng sau khi hết hạn.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không dùng hóa chất này cho dòng máy không tương thích. Nếu dùng sai hướng dẫn có thể gây ra sai lệch về kết quả.

2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Cộng đồng Châu Âu.
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> Không áp dụng
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> - Các thông tin đáng lưu ý về an toàn / hoạt động của thiết bị y tế • Không có phản ứng bất lợi nào được báo cáo liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế đã được xác nhận. - (Nếu thiết bị chứa một trong các thành phần sau đây, phải cung cấp các thông tin về các thành phần đó) (Không áp dụng, xem thêm cảnh báo an toàn ở mục 1.6)

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

**CÔNG TY TNHH VẠN NIÊN**



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Xuân Thanh*