

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: 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
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Wash solution là hóa chất để rửa máy dành cho máy xét nghiệm điện giải tự động.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Wash solution bao gồm: dung dịch đệm, nước rửa enzyme và chất bảo quản <ul style="list-style-type: none"> - NH₄HF₂ – 0.1 mol/L - Nước đã được khử ion
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Wash solution được sử dụng để rửa hệ thống máy xét nghiệm điện giải tự động. Chỉ dùng để chẩn đoán trong phòng thí nghiệm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<u>Bảo quản và độ ổn định:</u> Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ phòng 8-25°C cho đến hết hạn sử dụng in trên bao bì. <u>Quy trình sử dụng:</u> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hóa chất dạng lỏng sẵn sàng sử dụng 2. Đặt hóa chất dưới kim hút, nhấn nút để kim hút chất rửa và làm sạch hệ thống.
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định đặc biệt nào. Sau khi dùng, xử lý theo quy định xử lý chất thải phù hợp với các quy định quốc gia và quốc tế.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Đeo găng, quần áo, kính và khẩu trang bảo hộ khi sử dụng. 2. Nếu tiếp xúc với da, tóc: cởi bỏ trang phục dính hóa chất ngay lập tức, rửa với nước và xin chỉ định của bác sĩ. 3. Nếu tiếp xúc với mắt: rửa cẩn thận với nước trong vài phút, tháo bỏ kính áp tròng (nếu có) tiếp tục rửa với nước và xin chỉ định của bác sĩ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng phụ nào được xác định.



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Mỹ
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không áp dụng
4	<p>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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) <p>(Không áp dụng, xem thêm cảnh báo an toàn ở mục 1.6)</p>

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

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
VẠN NIÊN

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Luân Thanh

