

Tài liệu này được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2017

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Xác nhận bằng chữ ký số

Giám đốc

Nguyễn Trường Thành

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải ISE 3000</p> <p>Nguyên tắc hoạt động: Đo trực tiếp bằng phương pháp chọn lọc ion</p> <p>Thông số đo: Na⁺, K⁺, Cl⁻</p> <p>Mẫu: 150µl: máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu</p> <p>Công suất: 60 mẫu/h</p> <p>Dải phát hiện</p> <p>Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>K⁺</td> <td>0.5-15.0 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Na⁺</td> <td>20-200 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Cl⁻</td> <td>20-200 mmol/L</td> </tr> </table> <p>Nước tiểu</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>K⁺</td> <td>50-250 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Na⁺</td> <td>10-350 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Cl⁻</td> <td>10-350 o /L</td> </tr> </table> <p>Hiệu chuẩn: Tự động hoặc theo yêu cầu</p> <p>Bộ nhớ: Hồ sơ của 256 bệnh nhân x 5 thông số</p> <p>Hiển thị: Màn hình cảm ứng 5’’ đa ngôn ngữ</p> <p>Môi trường hoạt động : Nhiệt độ: 15°C-32°C</p> <p style="text-align: center;">Độ ẩm: <85%</p> <p>Kích thước & cân nặng: Kích thước: 390x445x340</p> <p style="text-align: center;">Cân nặng: máy chính: 10kg</p> <p>Điện áp đầu vào: AC 220V/110V±10%, 50/60 Hz</p> <p>Công suất: 60W</p>	K ⁺	0.5-15.0 mmol/L	Na ⁺	20-200 mmol/L	Cl ⁻	20-200 mmol/L	K ⁺	50-250 mmol/L	Na ⁺	10-350 mmol/L	Cl ⁻	10-350 o /L
K ⁺	0.5-15.0 mmol/L													
Na ⁺	20-200 mmol/L													
Cl ⁻	20-200 mmol/L													
K ⁺	50-250 mmol/L													
Na ⁺	10-350 mmol/L													
Cl ⁻	10-350 o /L													
1.2	Danh mục linh	- Autosampler												

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Reagent Pack SFRI for ISE 3000 - ISE Calibration (Na⁺, K⁺, Cl⁻,Ca⁺⁺,pH) - ISE Control (Na⁺, K⁺, Cl⁻,Li⁺) - Weekly Cleaning Solution - Na conditioner - K Filling Solution - pH Na Cl Filling Solution - Ref Filling Solution - Na electrode - K electrode - Cl electrode - Reference electrode
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	ISE 3000 được sử dụng để thực hiện các xét nghiệm điện giải tại các cơ sở y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều kiện bảo quản sản phẩm: 15-32°C - Hướng dẫn sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> • Bật công tắc nguồn, máy tự động kiểm tra các dịch trong bình và tự động chạy chuẩn • Kiểm tra máy và chạy rửa đầu ngày • Chạy xét nghiệm • Xem lại kết quả bệnh nhân <p><i>Tham khảo Hướng dẫn sử dụng thiết bị để biết thêm thông tin chi tiết</i></p>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ sử dụng trong chuẩn đoán in-vitro - Không sử dụng thiết bị cho các mục đích khác
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị được thiết kế để hoạt động liên tục 24h/ngày - Các dung dịch chuẩn có chứa các acid mạnh - Không phải mọi chất kiểm chứng thương mại đều phù hợp với các phép đo ISE. Một số loại chất kiểm chứng thương mại chứa quá nhiều chất phụ gia hóa học có thể gây nhiễu các phép đo - Các bọt khí nên được loại bỏ trong quá trình hút mẫu nếu không kết quả thu được sẽ thiếu tin cậy. - Khi kiểm tra mẫu, cần đảm bảo chắc chắn khoogn có bọt khí trong mẫu, nếu quan sát thấy bọt khí, mẫu nên được phân tích lại - Nếu nhiệt độ môi trường dao động trên 10°C, thiết bị phải được hiệu chuẩn lại. - Giá trị pH của dung dịch chuẩn và mẫu nên ở trong khaongr từ 6-9, giá trị pH nằm ngoài khoảng này sẽ ảnh hưởng đến phép đo ion natri. - Loại bỏ hóa chất nếu thấy nấm mốc hoặc kết tủa - Thực hiện bảo dưỡng định kì theo hướng dẫn - Các cửa của thiết bị cần phải được đóng kín

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<ul style="list-style-type: none"> - Điện áp bên trong thiết bị có thể nguy hại đối với cơ thể người. Không mở thiết bị khi chưa ngắt kết nối với nguồn điện. - Do các mẫu có thể nhiễm vi khuẩn hoặc virus, tất cả các ống mẫu, điện cực và chất thải sau khi sử dụng cần được loại bỏ theo quy trình an toàn phòng xét nghiệm và các quy định của cơ quan quản lý. - Các chất phản ứng gây kích ứng mắt, da và cơ hoành. Sử dụng dụng cụ bảo hộ lao động thích hợp (găng tay, áo choàng...) và tuân thủ các quy định an toàn trong phòng xét nghiệm và các quy định của cơ quan quản lý. - Các thuốc thử có hại cho cơ thể người. Nếu vô tình để thuốc thử dính vào da, rửa sạch với nhiều nước và gặp bác sĩ ngay lập tức. - Huyết thanh hoặc huyết tương có thể được lưu trữ trong tủ lạnh, nhưng cần được đưa về nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. - Khi chuẩn bị các mẫu huyết thanh, không thêm bất kì thành phần nào khác như chất điện hoạt do có thể gây nhiễu phép đo hoặc làm hỏng kim hút mẫu cảm biến
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng thiết bị không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm và hư hại cho thiết bị.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành tại các nước EU	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có thông tin	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày

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	<p>Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải ISE 4000</p> <p>Nguyên tắc hoạt động: Đo trực tiếp bằng phương pháp chọn lọc ion</p> <p>Thông số đo: Na⁺, K⁺, Cl⁻, TCO₂, A.G</p> <p>Mẫu: 150μl: máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu</p> <p>Công suất: 45 mẫu/h</p> <p>Dải phát hiện</p> <p>Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương</p> <table border="1"> <tr> <td>K⁺</td> <td>0.5-15.0 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Na⁺</td> <td>20-200 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Cl⁻</td> <td>20-200 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Li⁺</td> <td>0.2-3.0 mmol/L</td> </tr> </table> <p>Nước tiểu</p> <table border="1"> <tr> <td>K⁺</td> <td>50-250 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Na⁺</td> <td>10-350 mmol L</td> </tr> <tr> <td>Cl⁻</td> <td>10-350 ol/L</td> </tr> </table> <p>Hiệu chuẩn: Tự động hoặc theo yêu cầu</p> <p>Bộ nhớ: Hồ sơ của 256 bệnh nhân x 5 thông số</p> <p>Hiển thị: Màn hình cảm ứng 5'' đa ngôn ngữ</p> <p>Môi trường hoạt động : Nhiệt độ: 15°C-32°C</p> <p style="text-align: center;">Độ ẩm: <85%</p> <p>Kích thước & cân nặng: Kích thước: 390x445x340</p> <p style="text-align: center;">Cân nặng: máy chính: 10kg</p> <p>Điện áp đầu vào: AC 220V/110V±10%, 50/60 Hz</p> <p>Công suất: 60W</p>	K ⁺	0.5-15.0 mmol/L	Na ⁺	20-200 mmol/L	Cl ⁻	20-200 mmol/L	Li ⁺	0.2-3.0 mmol/L	K ⁺	50-250 mmol/L	Na ⁺	10-350 mmol L	Cl ⁻	10-350 ol/L
K ⁺	0.5-15.0 mmol/L															
Na ⁺	20-200 mmol/L															
Cl ⁻	20-200 mmol/L															
Li ⁺	0.2-3.0 mmol/L															
K ⁺	50-250 mmol/L															
Na ⁺	10-350 mmol L															
Cl ⁻	10-350 ol/L															
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Autosampler - Reagent Pack SFRI for ISE 4000 														

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<ul style="list-style-type: none"> - ISE Calibration (Na⁺, K⁺, Cl⁻,Ca⁺⁺,pH) - Standard TCO₂ - ISE Control (Na⁺, K⁺, Cl⁻,Li⁺) - Weekly Cleaning Solution - Na conditioner - K Filling Solution - pH Na Cl Filling Solution - Ref Filling Solution - Na electrode - K electrode - Cl electrode - Reference electrode
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	ISE 4000 được sử dụng để thực hiện các xét nghiệm điện giải tại các cơ sở y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều kiện bảo quản sản phẩm: 15-32°C - Hướng dẫn sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> • Bật công tắc nguồn, máy tự động kiểm tra các dịch trong bình và tự động chạy chuẩn • Kiểm tra máy và chạy rửa đầu ngày • Chạy xét nghiệm • Xem lại kết quả bệnh nhân <p><i>Tham khảo Hướng dẫn sử dụng thiết bị để biết thêm thông tin chi tiết</i></p>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ sử dụng trong chuẩn đoán in-vitro - Không sử dụng thiết bị cho các mục đích khác
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị được thiết kế để hoạt động liên tục 24h/ngày - Các dung dịch chuẩn có chứa các acid mạnh - Không phải mọi chất kiểm chứng thương mại đều phù hợp với các phép đo ISE. Một số loại chất kiểm chứng thương mại chứa quá nhiều chất phụ gia hóa học có thể gây nhiễu các phép đo - Các bọt khí nên được loại bỏ trong quá trình hút mẫu nếu không kết quả thu được sẽ thiếu tin cậy. - Khi kiểm tra mẫu, cần đảm bảo chắc chắn khoogn có bọt khí trong mẫu, nếu quan sát thấy bọt khí, mẫu nên được phân tích lại - Nếu nhiệt độ môi trường dao động trên 10°C, thiết bị phải được hiệu chuẩn lại. - Giá trị pH của dung dịch chuẩn và mẫu nên ở trong khaongr từ 6-9, giá trị pH nằm ngoài khoảng này sẽ ảnh hưởng đến phép đo ion natri. - Loại bỏ hóa chất nếu thấy nấm mốc hoặc kết tủa - Thực hiện bảo dưỡng định kì theo hướng dẫn - Các cửa của thiết bị cần phải được đóng kín

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<ul style="list-style-type: none"> - Điện áp bên trong thiết bị có thể nguy hại đối với cơ thể người. Không mở thiết bị khi chưa ngắt kết nối với nguồn điện. - Do các mẫu có thể nhiễm vi khuẩn hoặc virus, tất cả các ống mẫu, điện cực và chất thải sau khi sử dụng cần được loại bỏ theo quy trình an toàn phòng xét nghiệm và các quy định của cơ quan quản lý. - Các chất phản ứng gây kích ứng mắt, da và cơ hoành. Sử dụng dụng cụ bảo hộ lao động thích hợp (găng tay, áo choàng...) và tuân thủ các quy định an toàn trong phòng xét nghiệm và các quy định của cơ quan quản lý. - Các thuốc thử có hại cho cơ thể người. Nếu vô tình để thuốc thử dính vào da, rửa sạch với nhiều nước và gặp bác sĩ ngay lập tức. - Huyết thanh hoặc huyết tương có thể được lưu trữ trong tủ lạnh, nhưng cần được đưa về nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. - Khi chuẩn bị các mẫu huyết thanh, không thêm bất kì thành phần nào khác như chất điện hoạt do có thể gây nhiễu phép đo hoặc làm hỏng kim hút mẫu cảm biến
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng thiết bị không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm và hư hại cho thiết bị.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành tại các nước EU	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có thông tin	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải ISE 4500</p> <p>Nguyên tắc hoạt động: Đo trực tiếp bằng phương pháp chọn lọc ion</p> <p>Thông số đo: Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li</p> <p>Mẫu: 150µl: máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu</p> <p>Công suất: 60 mẫu/h</p> <p>Dải phát hiện</p> <p>Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương</p> <table border="1"> <tr> <td>K⁺</td> <td>0.5-15.0 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Na⁺</td> <td>20-200 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Cl⁻</td> <td>20-200 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Li⁺</td> <td>0.2-3.0 mmol/L</td> </tr> </table> <p>Nước tiểu</p> <table border="1"> <tr> <td>K⁺</td> <td>50-250 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>N⁺</td> <td>10-350 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Cl⁻</td> <td>10-350 ol/L</td> </tr> </table> <p>Hiệu chuẩn: Tự động hoặc theo yêu cầu</p> <p>Bộ nhớ: Hồ sơ của 256 bệnh nhân x 5 thông số</p> <p>Hiển thị: Màn hình cảm ứng 5’’ đa ngôn ngữ</p> <p>Môi trường hoạt động : Nhiệt độ: 15°C-32°C</p> <p style="text-align: center;">Độ ẩm: <85%</p> <p>Kích thước & cân nặng: Kích thước: 390x445x340</p> <p style="text-align: center;">Cân nặng: máy chính: 10kg</p> <p>Điện áp đầu vào: AC 220V/110V±10%, 50/60 Hz</p> <p>Công suất: 60W</p>	K ⁺	0.5-15.0 mmol/L	Na ⁺	20-200 mmol/L	Cl ⁻	20-200 mmol/L	Li ⁺	0.2-3.0 mmol/L	K ⁺	50-250 mmol/L	N ⁺	10-350 mmol/L	Cl ⁻	10-350 ol/L
K ⁺	0.5-15.0 mmol/L															
Na ⁺	20-200 mmol/L															
Cl ⁻	20-200 mmol/L															
Li ⁺	0.2-3.0 mmol/L															
K ⁺	50-250 mmol/L															
N ⁺	10-350 mmol/L															
Cl ⁻	10-350 ol/L															
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Autosampler - Reagent Pack SFRI for ISE 4500 														

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<ul style="list-style-type: none"> - ISE Calibration (Na⁺, K⁺, Cl⁻,Ca⁺⁺,pH) - ISE Control (Na⁺, K⁺, Cl⁻,Li⁺) - Lithium Control High - Li Filling Solution - Standard C (Lithium) - Weekly Cleaning Solution - Na conditioner - K Filling Solution - pH Na Cl Filling Solution - Ref Filling Solution - Na electrode - K electrode - Cl electrode - Li electrode - Reference electrode
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	ISE 4500 được sử dụng để thực hiện các xét nghiệm điện giải tại các cơ sở y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều kiện bảo quản sản phẩm: 15-32°C - Hướng dẫn sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> • Bật công tắc nguồn, máy tự động kiểm tra các dịch trong bình và tự động chạy chuẩn • Kiểm tra máy và chạy rửa đầu ngày • Chạy xét nghiệm • Xem lại kết quả bệnh nhân <p><i>Tham khảo Hướng dẫn sử dụng thiết bị để biết thêm thông tin chi tiết</i></p>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ sử dụng trong chuẩn đoán in-vitro - Không sử dụng thiết bị cho các mục đích khác
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị được thiết kế để hoạt động liên tục 24h/ngày - Các dung dịch chuẩn có chứa các acid mạnh - Không phải mọi chất kiểm chứng thương mại đều phù hợp với các phép đo ISE. Một số loại chất kiểm chứng thương mại chứa quá nhiều chất phụ gia hóa học có thể gây nhiễu các phép đo - Các bọt khí nên được loại bỏ trong quá trình hút mẫu nếu không kết quả thu được sẽ thiếu tin cậy. - Khi kiểm tra mẫu, cần đảm bảo chắc chắn khoogn có bọt khí trong mẫu, nếu quan sát thấy bọt khí, mẫu nên được phân tích lại - Nếu nhiệt độ môi trường dao động trên 10°C, thiết bị phải được hiệu chuẩn lại. - Giá trị pH của dung dịch chuẩn và mẫu nên ở trong khoảng từ 6-9, giá trị pH nằm ngoài khoảng này sẽ ảnh hưởng đến phép đo ion natri.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<ul style="list-style-type: none"> - Loại bỏ hóa chất nếu thấy nấm mốc hoặc kết tủa - Thực hiện bảo dưỡng định kì theo hướng dẫn - Các cửa của thiết bị cần phải được đóng kín - Điện áp bên trong thiết bị có thể nguy hại đối với cơ thể người. Không mở thiết bị khi chưa ngắt kết nối với nguồn điện. - Do các mẫu có thể nhiễm vi khuẩn hoặc virus, tất cả các ống mẫu, điện cực và chất thải sau khi sử dụng cần được loại bỏ theo quy trình an toàn phòng xét nghiệm và các quy định của cơ quan quản lý. - Các chất phản ứng gây kích ứng mắt, da và cơ hoành. Sử dụng dụng cụ bảo hộ lao động thích hợp (găng tay, áo choàng...) và tuân thủ các quy định an toàn trong phòng xét nghiệm và các quy định của cơ quan quản lý. - Các thuốc thử có hại cho cơ thể người. Nếu vô tình để thuốc thử dính vào da, rửa sạch với nhiều nước và gặp bác sĩ ngay lập tức. - Huyết thanh hoặc huyết tương có thể được lưu trữ trong tủ lạnh, nhưng cần được đưa về nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. - Khi chuẩn bị các mẫu huyết thanh, không thêm bất kì thành phần nào khác như chất điện hoạt do có thể gây nhiễu phép đo hoặc làm hỏng kim hút mẫu cảm biến
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng thiết bị không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm và hư hại cho thiết bị.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành tại các nước EU	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có thông tin	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải ISE 5000</p> <p>Nguyên tắc hoạt động: Đo trực tiếp bằng phương pháp chọn lọc ion</p> <p>Thông số đo: Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa⁺⁺, TCa⁺⁺, pH</p> <p>Mẫu: 150µl: máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu</p> <p>Công suất: 60 mẫu/h</p> <p>Dải phát hiện</p> <p>Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>K⁺</td><td>0.5-15.0 mmol/L</td></tr> <tr><td>Na⁺</td><td>20-200 mmol/L</td></tr> <tr><td>Cl⁻</td><td>20-200 mmol/L</td></tr> <tr><td>Li⁺</td><td>0.2-3.0 mmol/L</td></tr> <tr><td>Ca²⁺</td><td>0.1-5.0 mmol/L</td></tr> <tr><td>pH</td><td>4.0-9.0 pH</td></tr> </table> <p>Nước tiểu</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>K⁺</td><td>50-250 mmol/L</td></tr> <tr><td>Na⁺</td><td>10-350 mmol/L</td></tr> <tr><td>Cl⁻</td><td>10-350 ol/L</td></tr> </table> <p>Hiệu chuẩn: Tự động hoặc theo yêu cầu</p> <p>Bộ nhớ: Hồ sơ của 256 bệnh nhân x 5 thông số</p> <p>Hiển thị: Màn hình cảm ứng 5’’ đa ngôn ngữ</p> <p>Môi trường hoạt động : Nhiệt độ: 15°C-32°C</p> <p style="text-align: center;">Độ ẩm: <85%</p> <p>Kích thước & cân nặng: Kích thước: 390x445x340</p> <p style="text-align: center;">Cân nặng: máy chính: 10kg</p> <p>Điện áp đầu vào: AC 220V/110V±10%, 50/60 Hz</p> <p>Công suất: 60W</p>	K ⁺	0.5-15.0 mmol/L	Na ⁺	20-200 mmol/L	Cl ⁻	20-200 mmol/L	Li ⁺	0.2-3.0 mmol/L	Ca ²⁺	0.1-5.0 mmol/L	pH	4.0-9.0 pH	K ⁺	50-250 mmol/L	Na ⁺	10-350 mmol/L	Cl ⁻	10-350 ol/L
K ⁺	0.5-15.0 mmol/L																			
Na ⁺	20-200 mmol/L																			
Cl ⁻	20-200 mmol/L																			
Li ⁺	0.2-3.0 mmol/L																			
Ca ²⁺	0.1-5.0 mmol/L																			
pH	4.0-9.0 pH																			
K ⁺	50-250 mmol/L																			
Na ⁺	10-350 mmol/L																			
Cl ⁻	10-350 ol/L																			
1.2	Danh mục linh	- Auto sampler																		

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Reagent Pack SFRI for ISE 6000 - ISE Calibration (Na⁺, K⁺, Cl⁻,Ca⁺⁺,pH) - ISE Control (Na⁺, K⁺, Cl⁻,Li⁺) - Weekly Cleaning Solution - Na conditioner - K Filling Solution - pH Na Cl Filling Solution - Ref Filling Solution - Na electrode - K electrode - Cl electrode - pH electrode - Reference electrode
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	ISE 6000 được sử dụng để thực hiện các xét nghiệm điện giải tại các cơ sở y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều kiện bảo quản sản phẩm: 15-32°C - Hướng dẫn sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> • Bật công tắc nguồn, máy tự động kiểm tra các dịch trong bình và tự động chạy chuẩn • Kiểm tra máy và chạy rửa đầu ngày • Chạy xét nghiệm • Xem lại kết quả bệnh nhân <p><i>Tham khảo Hướng dẫn sử dụng thiết bị để biết thêm thông tin chi tiết</i></p>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ sử dụng trong chuẩn đoán in-vitro - Không sử dụng thiết bị cho các mục đích khác
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị được thiết kế để hoạt động liên tục 24h/ngày - Các dung dịch chuẩn có chứa các acid mạnh - Không phải mọi chất kiểm chứng thương mại đều phù hợp với các phép đo ISE. Một số loại chất kiểm chứng thương mại chứa quá nhiều chất phụ gia hóa học có thể gây nhiễu các phép đo - Các bọt khí nên được loại bỏ trong quá trình hút mẫu nếu không kết quả thu được sẽ thiếu tin cậy. - Khi kiểm tra mẫu, cần đảm bảo chắc chắn khoogn có bọt khí trong mẫu, nếu quan sát thấy bọt khí, mẫu nên được phân tích lại - Nếu nhiệt độ môi trường dao động trên 10°C, thiết bị phải được hiệu chuẩn lại. - Giá trị pH của dung dịch chuẩn và mẫu nên ở trong khoảng từ 6-9, giá trị pH nằm ngoài khoảng này sẽ ảnh hưởng đến phép đo ion natri. - Loại bỏ hóa chất nếu thấy nấm mốc hoặc kết tủa - Thực hiện bảo dưỡng định kì theo hướng dẫn

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<ul style="list-style-type: none"> - Các cửa của thiết bị cần phải được đóng kín - Điện áp bên trong thiết bị có thể nguy hại đối với cơ thể người. Không mở thiết bị khi chưa ngắt kết nối với nguồn điện. - Do các mẫu có thể nhiễm vi khuẩn hoặc virus, tất cả các ống mẫu, điện cực và chất thải sau khi sử dụng cần được loại bỏ theo quy trình an toàn phòng xét nghiệm và các quy định của cơ quan quản lý. - Các chất phản ứng gây kích ứng mắt, da và cơ hoành. Sử dụng dụng cụ bảo hộ lao động thích hợp (găng tay, áo choàng...) và tuân thủ các quy định an toàn trong phòng xét nghiệm và các quy định của cơ quan quản lý. - Các thuốc thử có hại cho cơ thể người. Nếu vô tình để thuốc thử dính vào da, rửa sạch với nhiều nước và gặp bác sĩ ngay lập tức. - Huyết thanh hoặc huyết tương có thể được lưu trữ trong tủ lạnh, nhưng cần được đưa về nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. - Khi chuẩn bị các mẫu huyết thanh, không thêm bất kì thành phần nào khác như chất điện hoạt do có thể gây nhiễu phép đo hoặc làm hỏng kim hút mẫu cảm biến
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng thiết bị không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm và hư hại cho thiết bị.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành tại các nước EU	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có thông tin	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải ISE 6000</p> <p>Mô tả sản phẩm:</p> <p>Nguyên tắc hoạt động: Đo trực tiếp bằng phương pháp chọn lọc ion</p> <p>Thông số đo: Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa⁺⁺, TCa⁺⁺, TCO₂, pH, A.G</p> <p>Mẫu: 150µl: máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu</p> <p>Công suất: 45 mẫu/h</p> <p>Dải phát hiện</p> <p>Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tbody> <tr> <td>K⁺</td> <td>0.5-15.0 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Na⁺</td> <td>20-200 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Cl⁻</td> <td>20-200 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Li⁺</td> <td>0.2-3.0 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Ca²⁺</td> <td>0.1-5.0 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>4.0-9.0 pH</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nước tiểu</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tbody> <tr> <td>K⁺</td> <td>50-250 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Na⁺</td> <td>10-350 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>Cl⁻</td> <td>10-350 ol/L</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hiệu chuẩn: Tự động hoặc theo yêu cầu</p> <p>Bộ nhớ: Hồ sơ của 256 bệnh nhân x 5 thông số</p> <p>Hiển thị: Màn hình cảm ứng 5’’ đa ngôn ngữ</p> <p>Môi trường hoạt động : Nhiệt độ: 15°C-32°C</p> <p style="text-align: center;">Độ ẩm: <85%</p> <p>Kích thước & cân nặng: Kích thước: 390x445x340</p> <p style="text-align: center;">Cân nặng: máy chính: 10kg</p> <p>Điện áp đầu vào: AC 220V/110V±10%, 50/60 Hz</p> <p>Công suất: 60W</p>	K ⁺	0.5-15.0 mmol/L	Na ⁺	20-200 mmol/L	Cl ⁻	20-200 mmol/L	Li ⁺	0.2-3.0 mmol/L	Ca ²⁺	0.1-5.0 mmol/L	pH	4.0-9.0 pH	K ⁺	50-250 mmol/L	Na ⁺	10-350 mmol/L	Cl ⁻	10-350 ol/L
K ⁺	0.5-15.0 mmol/L																			
Na ⁺	20-200 mmol/L																			
Cl ⁻	20-200 mmol/L																			
Li ⁺	0.2-3.0 mmol/L																			
Ca ²⁺	0.1-5.0 mmol/L																			
pH	4.0-9.0 pH																			
K ⁺	50-250 mmol/L																			
Na ⁺	10-350 mmol/L																			
Cl ⁻	10-350 ol/L																			

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Auto sampler - Reagent Pack SFRI for ISE 6000 - ISE Calibration (Na+, K+, Cl-,Ca++,pH) - Standard TCO2 - ISE Control (Na+, K+, Cl-,Li+) - Weekly Cleaning Solution - Na conditioner - K Filling Solution - pH Na Cl Filling Solution - Ref Filling Solution - Na electrode - K electrode - Cl electrode - pH electrode - Reference electrode
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	ISE 6000 được sử dụng để thực hiện các xét nghiệm điện giải tại các cơ sở y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều kiện bảo quản sản phẩm: 15-32°C - Hướng dẫn sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> • Bật công tắc nguồn, máy tự động kiểm tra các dịch trong bình và tự động chạy chuẩn • Kiểm tra máy và chạy rửa đầu ngày • Chạy xét nghiệm • Xem lại kết quả bệnh nhân <p><i>Tham khảo Hướng dẫn sử dụng thiết bị để biết thêm thông tin chi tiết</i></p>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ sử dụng trong chuẩn đoán in-vitro - Không sử dụng thiết bị cho các mục đích khác
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị được thiết kế để hoạt động liên tục 24h/ngày - Các dung dịch chuẩn có chứa các acid mạnh - Không phải mọi chất kiểm chứng thương mại đều phù hợp với các phép đo ISE. Một số loại chất kiểm chứng thương mại chứa quá nhiều chất phụ gia hóa học có thể gây nhiễu các phép đo - Các bọt khí nên được loại bỏ trong quá trình hút mẫu nếu không kết quả thu được sẽ thiếu tin cậy. - Khi kiểm tra mẫu, cần đảm bảo chắc chắn khoogn có bọt khí trong mẫu, nếu quan sát thấy bọt khí, mẫu nên được phân tích lại - Nếu nhiệt độ môi trường dao động trên 10°C, thiết bị phải được hiệu chuẩn lại. - Giá trị pH của dung dịch chuẩn và mẫu nên ở trong khoảng từ 6-9, giá trị pH nằm ngoài khoảng này sẽ ảnh hưởng đến phép đo ion natri.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<ul style="list-style-type: none"> - Loại bỏ hóa chất nếu thấy nấm mốc hoặc kết tủa - Thực hiện bảo dưỡng định kì theo hướng dẫn - Các cửa của thiết bị cần phải được đóng kín - Điện áp bên trong thiết bị có thể nguy hại đối với cơ thể người. Không mở thiết bị khi chưa ngắt kết nối với nguồn điện. - Do các mẫu có thể nhiễm vi khuẩn hoặc virus, tất cả các ống mẫu, điện cực và chất thải sau khi sử dụng cần được loại bỏ theo quy trình an toàn phòng xét nghiệm và các quy định của cơ quan quản lý. - Các chất phản ứng gây kích ứng mắt, da và cơ hoành. Sử dụng dụng cụ bảo hộ lao động thích hợp (găng tay, áo choàng...) và tuân thủ các quy định an toàn trong phòng xét nghiệm và các quy định của cơ quan quản lý. - Các thuốc thử có hại cho cơ thể người. Nếu vô tình để thuốc thử dính vào da, rửa sạch với nhiều nước và gặp bác sĩ ngay lập tức. - Huyết thanh hoặc huyết tương có thể được lưu trữ trong tủ lạnh, nhưng cần được đưa về nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. - Khi chuẩn bị các mẫu huyết thanh, không thêm bất kì thành phần nào khác như chất điện hoạt do có thể gây nhiễu phép đo hoặc làm hỏng kim hút mẫu cảm biến
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng thiết bị không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm và hư hại cho thiết bị.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành tại các nước EU	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có thông tin	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: Auto sampler for analyzer ISE (Mô-đun lấy mẫu tự động Autosampler)</p> <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khối lượng: 1,5 kg - Công suất: 20 vị trí chứa ống mẫu, 2 vị trí chứa ống chất kiểm chứng, 1 vị trí chứa ống chất hiệu chuẩn, 2 vị trí chứa ống mẫu cấp cứu và 1 vị trí nữa. <p>Điều kiện vận hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điện áp đầu vào: 220-240V - Tần số dòng điện: 50-60 Hz - Nguồn điện: 80 VA - Nhiệt độ môi trường: 15-32°C - Độ ẩm: ≤ 85%
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Auto sampler for analyzer ISE được sử dụng kết hợp với các máy phân tích điện giải ISE, nhằm mục đích lấy mẫu tự động trong các xét nghiệm điện giải.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Sau khi được lắp ráp với các máy phân tích điện giải ISE, cả hai thiết bị hoạt động như một hệ thống duy nhất. - Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng máy điện giải để có các thông tin chi tiết liên quan tới bộ lấy mẫu tự động. - Liên hệ trực tiếp với nhà phân phối tại khu vực đề được hướng dẫn chi tiết về việc sử dụng, bảo dưỡng và xử lý sự cố liên quan đến Autosampler.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ sử dụng trong chuẩn đoán in vitro. - Không sử dụng thiết bị cho mục đích khác với khuyến cáo.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Việc lắp ráp bộ lấy mẫu tự động Autosampler với máy phân tích điện giải ISE phải được thực hiện bởi nhân viên kỹ thuật đã được hãng SFRI đào tạo. - Mẫu bệnh phẩm cần được coi là nguồn có nguy cơ lây nhiễm. Thận trọng trong quá trình thao tác với các mẫu bệnh phẩm. Sử dụng đồ bảo hộ cần thiết trong quá trình thao tác.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng thiết bị không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể sai lệch kết quả xét nghiệm và hư hại cho thiết bị.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở nhiều nước trên thế giới.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: Weekly Cleaning Solution</p> <p>Dạng bào chế: dung dịch</p> <p>Nguyên lý:</p> <p>Máy sử dụng các điện cực cho sodium, potassium, chloride và lithium được cụ thể cho mỗi ion trong mẫu. Tiềm năng của mỗi điện cực được đo lường một điện cực tham chiếu có điện áp ổn định. Ion lựa chọn điện cực chọn lọc phát triển một điện áp thay đổi theo nồng độ ion mà nó đáp ứng.</p> <p>Thành phần</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Hypochlorite sodium</td> <td style="text-align: right;">< 0.1%</td> </tr> <tr> <td>Surfactant</td> <td style="text-align: right;">< 1.0%</td> </tr> <tr> <td>Chất bảo quản</td> <td style="text-align: right;">< 0.05%</td> </tr> </table>	Hypochlorite sodium	< 0.1%	Surfactant	< 1.0%	Chất bảo quản	< 0.05%
Hypochlorite sodium	< 0.1%							
Surfactant	< 1.0%							
Chất bảo quản	< 0.05%							
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng						
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Weekly Cleaning Solution là dung dịch rửa máy điện giải SFRI.						
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dung dịch đã sẵn sàng sử dụng. Sản phẩm sử dụng tới hạn sử dụng khi lưu trữ ở 15-25 độ C Tham khảo tờ thông tin của hóa chất để có thêm thông tin						
1.5	Chống chỉ định	Không có						
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD (chẩn đoán trong ống nghiệm). Không sử dụng hóa chất hết hạn. Vui lòng tham khảo MSDS Nhân viên sử dụng phải được đào tạo Trong trường hợp tiếp xúc với da, mắt phải rửa thật sạch bằng nước. Đóng bao bì khi không sử dụng						
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu hệ thống máy, thiết bị, dụng cụ được lắp đặt, vận hành và sử dụng đúng cách; hóa chất được bảo quản						

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		đúng quy định; nhân viên phòng thí nghiệm tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở nhiều nước trên thế giới như Thái Lan, Lào, Malaysia....	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có thông tin	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.	

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

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: Na Conditioner là dung dịch rửa cho điện cực Na của điện giải SFRI</p> <p>Dạng bào chế: dung dịch</p> <p>Nguyên lý hoạt động: Máy sử dụng các điện cực cho sodium, potassium, chloride và lithium được cụ thể cho mỗi ion trong mẫu. Tiềm năng của mỗi điện cực được đo lường một điện cực tham chiếu có điện áp ổn định. Ion lựa chọn điện cực chọn lọc phát triển một điện áp thay đổi theo nồng độ ion mà nó đáp ứng.</p> <p>Thành phần: Sodium fluoride < 1%</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Na Conditioner Là dung dịch rửa cho điện cực Na của điện giải SFRI
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dung dịch đã sẵn sàng sử dụng. Sản phẩm khi lưu trữ ở 15-25 độ C sử dụng tới hạn sử dụng. Tham khảo tờ thông tin hóa chất để có thêm thông tin
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD (chẩn đoán trong ống nghiệm). Không sử dụng hóa chất hết hạn. Vui lòng tham khảo MSDS Nhân viên sử dụng phải được đào tạo Trong trường hợp tiếp xúc với da, mắt phải rửa thật sạch bằng nước. Đóng bao bì khi không sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu hệ thống máy, thiết bị, dụng

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	có thể xảy ra	cụ được lắp đặt, vận hành và sử dụng đúng cách; hóa chất được bảo quản đúng quy định; nhân viên phòng thí nghiệm tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở nhiều nước trên thế giới như Thái Lan, Malaysia, Pakistan...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: K Filling Solution</p> <p>Dạng bào chế: dung dịch</p> <p>Nguyên lý hoạt động:</p> <p>Máy sử dụng các điện cực cho sodium, potassium, chloride và lithium được cụ thể cho mỗi ion trong mẫu. Tiềm năng của mỗi điện cực được đo lường một điện cực tham chiếu có điện áp ổn định. Ion lựa chọn điện cực chọn lọc phát triển một điện áp thay đổi theo nồng độ ion mà nó đáp ứng.</p> <p>Thành phần</p> <p>Buffer < 0.5%</p> <p>Muối Potassium < 6.0%</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	K Filling Solution là dung dịch làm đầy điện cực K cho máy điện giải SFRI.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dung dịch đã sẵn sàng sử dụng. Sản phẩm sử dụng tới hạn sử dụng khi lưu trữ ở 15-25 độ C. Tham khảo tờ thông tin của hóa chất để có thêm thông tin
1.5	Chống chỉ định	Không có thông tin
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD (chẩn đoán trong ống nghiệm). Không sử dụng hóa chất hết hạn. Vui lòng tham khảo MSDS Nhân viên sử dụng phải được đào tạo Trong trường hợp tiếp xúc với da, mắt phải rửa thật sạch bằng nước. Đóng bao bì khi không sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu hệ thống máy, thiết bị, dụng

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	có thể xảy ra	cụ được lắp đặt, vận hành và sử dụng đúng cách; hóa chất được bảo quản đúng quy định; nhân viên phòng thí nghiệm tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở nhiều nước trên thế giới như Malaysia, Lào, Pakistan...
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: pH, Na, Cl Filling Solution</p> <p>Dạng bào chế: dung dịch</p> <p>Nguyên lý hoạt động:</p> <p>Máy sử dụng các điện cực cho sodium, potassium, chloride và lithium được cụ thể cho mỗi ion trong mẫu. Tiềm năng của mỗi điện cực được đo lường một điện cực tham chiếu có điện áp ổn định. Ion lựa chọn điện cực chọn lọc phát triển một điện áp thay đổi theo nồng độ ion mà nó đáp ứng.</p> <p>Thành phần</p> <p>Buffer < 0.5%</p> <p>Muối Inorganic < 8.0%</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	pH, Na, Cl Filling Solution là dung dịch làm đầy điện cực Na, Cl, pH cho máy điện giải SFRI.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dung dịch đã sẵn sàng sử dụng. Sản phẩm sử dụng đến ngày hết hạn khi lưu giữ ở nhiệt độ 15-25 độ C. Tham khảo tờ thông tin của hóa chất để biết thông tin.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD (chẩn đoán trong ống nghiệm). Không sử dụng hóa chất hết hạn. Vui lòng tham khảo MSDS Nhân viên sử dụng phải được đào tạo Trong trường hợp tiếp xúc với da, mắt phải rửa thật sạch bằng nước. Đóng bao bì khi không sử dụng

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu hệ thống máy, thiết bị, dụng cụ được lắp đặt, vận hành và sử dụng đúng cách; hóa chất được bảo quản đúng quy định; nhân viên phòng thí nghiệm tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở nhiều nước trên thế giới.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CUỒNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: Ca Filling Solution</p> <p>Dạng bào chế: dung dịch</p> <p>Nguyên lý hoạt động:</p> <p>Máy sử dụng các điện cực cho sodium, potassium, chloride và lithium được cụ thể cho mỗi ion trong mẫu. Tiềm năng của mỗi điện cực được đo lường một điện cực tham chiếu có điện áp ổn định. Ion lựa chọn điện cực chọn lọc phát triển một điện áp thay đổi theo nồng độ ion mà nó đáp ứng.</p> <p>Thành phần:</p> <p>Buffer < 0.5%</p> <p>Muối Calcium < 8.0%</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dung dịch làm đầy điện cực Ca cho máy điện giải SFRI 5000 và 6000. Chỉ sử dụng cho mục đích xét nghiệm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dung dịch đã sẵn sàng sử dụng. Sản phẩm có thể sử dụng đến ngày hết hạn khi được lưu trữ ở nhiệt độ 15-25 độ C. Tham khảo tờ thông tin của hóa chất để có thêm thông tin chi tiết
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD (chẩn đoán trong ống nghiệm). Không sử dụng hóa chất hết hạn. Vui lòng tham khảo MSDS Nhân viên sử dụng phải được đào tạo Trong trường hợp tiếp xúc với da, mắt phải rửa thật sạch bằng nước. Đóng bao bì khi không sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu hệ thống máy, thiết bị, dụng cụ được lắp đặt, vận hành và sử dụng đúng cách; hóa chất được bảo quản

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		đúng quy định; nhân viên phòng thí nghiệm tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở nhiều nước trên thế giới như Malaysia, Lào, Thái Lan, Pakistan,...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: Ref Filling Solution là dung dịch làm đầy điện cực tham chiếu cho máy điện giải SFRI.</p> <p>Dạng bào chế: dung dịch</p> <p>Nguyên lý hoạt động:</p> <p>Máy sử dụng các điện cực cho sodium, potassium, chloride và lithium được cụ thể cho mỗi ion trong mẫu. Tiềm năng của mỗi điện cực được đo lường một điện cực tham chiếu có điện áp ổn định. Ion lựa chọn điện cực chọn lọc phát triển một điện áp thay đổi theo nồng độ ion mà nó đáp ứng.</p> <p>Thành phần</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Buffer</td> <td style="text-align: right;">< 0.5%</td> </tr> <tr> <td>Muối Inorganic</td> <td style="text-align: right;">< 8.0%</td> </tr> </table>	Buffer	< 0.5%	Muối Inorganic	< 8.0%
Buffer	< 0.5%					
Muối Inorganic	< 8.0%					
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng				
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Ref Filling Solution là dung dịch làm đầy điện cực tham chiếu cho máy điện giải SFRI.				
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Dung dịch đã sẵn sàng sử dụng.</p> <p>Sản phẩm có thể sử dụng đến ngày hết hạn khi lưu trữ ở nhiệt độ 15-25 độ C.</p> <p>Tham khảo tờ thông tin của hóa chất để có thêm thông tin chi tiết.</p>				
1.5	Chống chỉ định	Không có				
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD (chẩn đoán trong ống nghiệm).</p> <p>Không sử dụng hóa chất hết hạn.</p> <p>Vui lòng tham khảo MSDS</p> <p>Nhân viên sử dụng phải được đào tạo</p> <p>Trong trường hợp tiếp xúc với da, mắt phải rửa thật sạch bằng nước.</p> <p>Đóng bao bì khi không sử dụng</p>				
1.7	Tác dụng bất lợi	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu hệ thống máy, thiết bị, dụng				

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	có thể xảy ra	cụ được lắp đặt, vận hành và sử dụng đúng cách; hóa chất được bảo quản đúng quy định; nhân viên phòng thí nghiệm tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở nhiều nước trên thế giới như Malaysia, Lào, Pakistan,...
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: Li Filling Solution Dạng bào chế: dung dịch</p> <p>Nguyên lý hoạt động:</p> <p>Máy sử dụng các điện cực cho sodium, potassium, chloride và lithium được cụ thể cho mỗi ion trong mẫu. Tiềm năng của mỗi điện cực được đo lường một điện cực tham chiếu có điện áp ổn định. Ion lựa chọn điện cực chọn lọc phát triển một điện áp thay đổi theo nồng độ ion mà nó đáp ứng.</p> <p>Thành phần</p> <p>Buffer < 0.5%</p> <p>Muối Lithium < 8.0%</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Li Filling Solution là dung dịch làm đầy điện cực Li cho máy điện giải SFRI.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Dung dịch đã sẵn sàng sử dụng.</p> <p>Sản phẩm có thể sử dụng đến ngày hết hạn khi lưu trữ ở nhiệt độ 15-25 độ C.</p> <p>Tham khảo tờ thông tin của hóa chất để có thêm thông tin chi tiết</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có thông tin
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD (chẩn đoán trong ống nghiệm).</p> <p>Không sử dụng hóa chất hết hạn.</p> <p>Vui lòng tham khảo MSDS</p> <p>Nhân viên sử dụng phải được đào tạo</p> <p>Trong trường hợp tiếp xúc với da, mắt phải rửa thật sạch bằng nước.</p> <p>Đóng bao bì khi không sử dụng</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu hệ thống máy, thiết bị, dụng cụ được lắp đặt, vận hành và sử dụng đúng cách; hóa chất được bảo quản đúng quy định; nhân viên phòng thí nghiệm tuân thủ đúng quy trình xét

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở nhiều nước trên thế giới như Malaysia, Lào, Thái Lan, Pakistan,...
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CUỒNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: ISE 3000 Pack SFRI</p> <p>Dạng bào chế: dung dịch</p> <p>Nguyên lý:</p> <p>Máy sử dụng các điện cực cho sodium, potassium, chloride và lithium được cụ thể cho mỗi ion trong mẫu. Tiềm năng của mỗi điện cực được đo lường một điện cực tham chiếu có điện áp ổn định. Ion lựa chọn điện cực chọn lọc phát triển một điện áp thay đổi theo nồng độ ion mà nó đáp ứng.</p> <p>Thành phần</p> <p>Standard A và B:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Buffer</td> <td style="text-align: right;">< 0.1%</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Muối Inorganic</td> <td style="text-align: right;">< 3.0%</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Chất bảo quản</td> <td style="text-align: right;">< 0.05%</td> </tr> </table>	Buffer	< 0.1%	Muối Inorganic	< 3.0%	Chất bảo quản	< 0.05%
Buffer	< 0.1%							
Muối Inorganic	< 3.0%							
Chất bảo quản	< 0.05%							
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng						
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	ISE 3000 Pack SFRI là dung dịch sử dụng cho việc phân lượng sodium, potassium, chloride trong mẫu huyết thanh trên máy ISE 3000						
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Dung dịch đã sẵn sàng sử dụng.</p> <p>Kỹ sư của nhà cung cấp sẽ đến cơ sở của khách hàng để hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Yêu cầu về mẫu: Huyết thanh. Tránh hemolysis.</p> <p>Sản phẩm sử dụng tới hạn sử dụng khi lưu trữ ở 15-25 độ C.</p>						
1.5	Chống chỉ định	Không có thông tin.						
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD (chẩn đoán trong ống nghiệm).</p> <p>Không sử dụng hóa chất hết hạn.</p> <p>Vui lòng tham khảo MSDS</p> <p>Nhân viên sử dụng phải được đào tạo</p>						

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		Trong trường hợp tiếp xúc với da, mắt phải rửa thật sạch bằng nước. Đóng bao bì khi không sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu hệ thống máy, thiết bị, dụng cụ được lắp đặt, vận hành và sử dụng đúng cách; hóa chất được bảo quản đúng quy định; nhân viên phòng thí nghiệm tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở nhiều nước trên thế giới trong đó có Indonesia, Malaysia, Thái Lan,....	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có thông tin	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CUỒNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: ISE 4000 Pack SFRI</p> <p>Dạng bào chế: Dung dịch</p> <p>Nguyên lý hoạt động: Máy sử dụng các điện cực cho sodium, potassium, chloride và lithium được cụ thể cho mỗi ion trong mẫu. Tiềm năng của mỗi điện cực được đo lường một điện cực tham chiếu có điện áp ổn định. Ion lựa chọn điện cực chọn lọc phát triển một điện áp thay đổi theo nồng độ ion mà nó đáp ứng.</p> <p>Thành phần:</p> <p>Standard A và B: Buffer < 0.1% Muối Inorganic < 3.0% Chất bảo quản < 0.05%</p> <p>Reagent R: Lactic Acid < 9.0%</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	ISE 4000 Pack SFRI là dung dịch sử dụng cho việc phân lượng sodium, potassium, chloride và CO2 toàn phần (TCO2) trong mẫu huyết thanh trên máy ISE 4000
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dung dịch đã sẵn sàng sử dụng. Kỹ sư của nhà cung cấp sẽ đến cơ sở của khách hàng để hướng dẫn sử dụng. Yêu cầu về mẫu: Huyết thanh. Tránh hemolysis.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD (chẩn đoán trong ống nghiệm). Không sử dụng hóa chất hết hạn.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		Vui lòng tham khảo MSDS Nhân viên sử dụng phải được đào tạo Trong trường hợp tiếp xúc với da, mắt phải rửa thật sạch bằng nước. Đóng bao bì khi không sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu hệ thống máy, thiết bị, dụng cụ được lắp đặt, vận hành và sử dụng đúng cách; hóa chất được bảo quản đúng quy định; nhân viên phòng thí nghiệm tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở các nước như Lào, Thái Lan, Indonesia, Malaysia...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có thông tin	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: ISE 4500 Pack SFRI</p> <p>Dạng bào chế: dung dịch</p> <p>Nguyên lý hoạt động:</p> <p>Máy sử dụng các điện cực cho sodium, potassium, chloride và lithium được cụ thể cho mỗi ion trong mẫu. Tiềm năng của mỗi điện cực được đo lường một điện cực tham chiếu có điện áp ổn định. Ion lựa chọn điện cực chọn lọc phát triển một điện áp thay đổi theo nồng độ ion mà nó đáp ứng.</p> <p>Thành phần</p> <p>Standard A và B:</p> <table> <tr> <td>Buffer</td> <td>< 0.1%</td> </tr> <tr> <td>Muối Inorganic</td> <td>< 3.0%</td> </tr> <tr> <td>Chất bảo quản</td> <td>< 0.05%</td> </tr> </table>	Buffer	< 0.1%	Muối Inorganic	< 3.0%	Chất bảo quản	< 0.05%
Buffer	< 0.1%							
Muối Inorganic	< 3.0%							
Chất bảo quản	< 0.05%							
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có						
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	ISE 4500 Pack SFRI là Dung dịch sử dụng cho việc phân lượng sodium, potassium, chloride và lithium trong mẫu huyết thanh trên máy ISE 4500						
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Dung dịch đã sẵn sàng sử dụng.</p> <p>Kỹ sư của nhà cung cấp sẽ đến cơ sở của khách hàng để hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Yêu cầu về mẫu: Huyết thanh. Tránh hemolysis.</p> <p>Sản phẩm sử dụng tới hạn sử dụng khi lưu trữ ở 15-25 độ C.</p>						
1.5	Chống chỉ định	Không có						
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD (chẩn đoán trong ống nghiệm).</p> <p>Không sử dụng hóa chất hết hạn.</p> <p>Vui lòng tham khảo MSDS</p> <p>Nhân viên sử dụng phải được đào tạo</p> <p>Trong trường hợp tiếp xúc với da, mắt phải rửa thật sạch bằng nước.</p>						

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		Đóng bao bì khi không sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu hệ thống máy, thiết bị, dụng cụ được lắp đặt, vận hành và sử dụng đúng cách; hóa chất được bảo quản đúng quy định; nhân viên phòng thí nghiệm tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở các nước EU và nhiều nước trên thế giới như Thái Lan, Malaysia, Indonesia,...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có thông tin	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: ISE 5000 Pack SFRI</p> <p>Dạng bào chế: dung dịch</p> <p>Nguyên lý hoạt động:</p> <p>Máy sử dụng các điện cực cho sodium, potassium, chloride và lithium được cụ thể cho mỗi ion trong mẫu. Tiềm năng của mỗi điện cực được đo lường một điện cực tham chiếu có điện áp ổn định. Ion lựa chọn điện cực chọn lọc phát triển một điện áp thay đổi theo nồng độ ion mà nó đáp ứng.</p> <p>Thành phần:</p> <p>Standard A và B:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Buffer</td> <td style="text-align: right;">< 0.1%</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Muối Inorganic</td> <td style="text-align: right;">< 3.0%</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Chất bảo quản</td> <td style="text-align: right;">< 0.05%</td> </tr> </table>	Buffer	< 0.1%	Muối Inorganic	< 3.0%	Chất bảo quản	< 0.05%
Buffer	< 0.1%							
Muối Inorganic	< 3.0%							
Chất bảo quản	< 0.05%							
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có						
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	ISE 5000 Pack SFRI là Dung dịch sử dụng cho việc phân lượng sodium, potassium, chloride, canxium và pH trong mẫu huyết thanh trên máy ISE 5000						
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Dung dịch đã sẵn sàng sử dụng.</p> <p>Kỹ sư của nhà cung cấp sẽ đến cơ sở của khách hàng để hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Yêu cầu về mẫu: Huyết thanh. Tránh hemolysis.</p> <p>Sản phẩm sử dụng tới hạn sử dụng khi lưu trữ ở 15-25 độ C</p>						
1.5	Chống chỉ định	Không có						
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD (chẩn đoán trong ống nghiệm).</p> <p>Không sử dụng hóa chất hết hạn.</p> <p>Vui lòng tham khảo MSDS</p>						

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		Nhân viên sử dụng phải được đào tạo Trong trường hợp tiếp xúc với da, mắt phải rửa thật sạch bằng nước. Đóng bao bì khi không sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu hệ thống máy, thiết bị, dụng cụ được lắp đặt, vận hành và sử dụng đúng cách; hóa chất được bảo quản đúng quy định; nhân viên phòng thí nghiệm tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở nhiều nước trên thế giới trong đó có Pháp, Thái Lan, Malaysia, Indonesia,...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.	

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

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 THƯƠNG MẠI & XUẤT NHẬP KHẨU CUÔNG MINH**

Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 23 tháng 10 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	<p>Tên sản phẩm: ISE 6000 Pack SFRI</p> <p>Dạng bào chế: dung dịch</p> <p>Nguyên lý: Máy sử dụng các điện cực cho sodium, potassium, chloride và lithium được cụ thể cho mỗi ion trong mẫu. Tiềm năng của mỗi điện cực được đo lường một điện cực tham chiếu có điện áp ổn định. Ion lựa chọn điện cực chọn lọc phát triển một điện áp thay đổi theo nồng độ ion mà nó đáp ứng.</p> <p>Thành phần</p> <p>Standard A và B:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Buffer</td> <td style="text-align: right;">< 0.1%</td> </tr> <tr> <td>Muối Inorganic</td> <td style="text-align: right;">< 3.0%</td> </tr> <tr> <td>Chất bảo quản</td> <td style="text-align: right;">< 0.05%</td> </tr> </table> <p>Reagent R:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Lactic Acid</td> <td style="text-align: right;">< 9.0%</td> </tr> </table>	Buffer	< 0.1%	Muối Inorganic	< 3.0%	Chất bảo quản	< 0.05%	Lactic Acid	< 9.0%
Buffer	< 0.1%									
Muối Inorganic	< 3.0%									
Chất bảo quản	< 0.05%									
Lactic Acid	< 9.0%									
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng								
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	ISE 6000 Pack SFRI là dung dịch sử dụng cho việc phân lượng sodium, potassium, chloride và CO ₂ toàn phần (TCO ₂) trong mẫu huyết thanh trên máy ISE 6000								
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Dung dịch đã sẵn sàng sử dụng.</p> <p>Kỹ sư của nhà cung cấp sẽ đến cơ sở của khách hàng để hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Yêu cầu về mẫu: Huyết thanh. Tránh hemolysis.</p> <p>Sản phẩm sử dụng tới hạn sử dụng khi lưu trữ ở 15-25 độ C.</p>								
1.5	Chống chỉ định	Không có thông tin.								
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng trong chẩn đoán IVD (chẩn đoán trong ống nghiệm).								

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	trọng	Không sử dụng hóa chất hết hạn. Vui lòng tham khảo MSDS Nhân viên sử dụng phải được đào tạo Trong trường hợp tiếp xúc với da, mắt phải rửa thật sạch bằng nước. Đóng bao bì khi không sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu hệ thống máy, thiết bị, dụng cụ được lắp đặt, vận hành và sử dụng đúng cách; hóa chất được bảo quản đúng quy định; nhân viên phòng thí nghiệm tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở nhiều nước trên thế giới trong đó có Indonesia, Malaysia, Thái Lan,....
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không có thông tin
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo thu hồi sản phẩm.

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