

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

Công ty CP Sơn Mai Việt

Số 24 ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học: DILUENT CD3 Đóng gói : 20 lt Hãng sản xuất: Labnovation Technologies Inc. DILUENT CD3 là chất chỉ dùng trong chuẩn đoán invitro. Được sử dụng làm chất pha loãng cho hệ thống máy xét nghiệm huyết học của Abbott CD1300, 1400,1600,1700, 1800.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	– Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	DILUENT CD3 dùng pha loãng mẫu bệnh phẩm giúp máy xét nghiệm huyết học Abbott CD1300, 1400,1600,1700, 1800 để đếm, xét cỡ tế bào máu, phân biệt WBC, hemoglobin của mẫu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - DILUENT CD3 đã sẵn sàng để sử dụng. - Cài đặt hóa chất sau khi đã kiểm tra hộp đóng gói, nắp hộp niêm phong còn nguyên vẹn và sản phẩm trong thời hạn sử dụng. Sau khi hộp đã mở, chất rửa có thể được sử dụng cho đến khi hết trong vòng 60 ngày. Trường hợp tạm dừng sử dụng, dùng đúng nắp của hộp đóng lại để các chất không bị hỏng. - Lưu trữ ở nhiệt độ: từ +5⁰C...35⁰C (nhiệt độ phòng). Nhiệt độ bảo quản bị vượt ra ngoài phạm vi yêu cầu có thể làm cho hóa chất bị hỏng.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của hộp chứa chất rửa DILUENT CD3. Không được sử dụng chất rửa khi đã quá hạn sử dụng. - Không được sử dụng chất rửa DILUENT CD3 với hộp đã mở quá 60 ngày. - Không trộn lẫn hóa chất cũ với hóa chất trong hộp mới.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cần hiệu chỉnh lại khi thay đổi nguồn gốc của hóa chất. 2. Không nên sử dụng kết hợp các hóa chất xét nghiệm có nhiều thương hiệu khác nhau trên cùng một máy xét nghiệm huyết học. 3. Không nuốt. Tránh tiếp xúc với da và mắt. 4. Tiếp xúc với da: Rửa với nhiều nước. 5. Tiếp xúc với mắt: Rửa với nhiều nước. Cần được sự chăm sóc y tế ngay lập tức. 6. Bộ hóa chất xét nghiệm chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán in vitro. 7. Không bao giờ đặt nước cất vào máy phân tích (ngoại trừ sạch để vận chuyển), nếu không bộ phận khí nén có thể bị hư hỏng nghiêm trọng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy phân tích huyết học sẽ không ổn định và cho kết quả phân tích không chính xác nếu sử dụng chất rửa DILUENT CD3 đã quá hạn sử dụng hoặc bảo quản không đúng yêu cầu của sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc, Việt Nam....	
3	Chỉ định đã đăng kí 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: Tham khảo sách hướng dẫn của nhà cung cấp thiết bị để cài đặt và sử dụng hóa chất và để vận hành thiết bị. Khi cài đặt chất pha loãng hoặc thuốc thử lysing cho một đợt mới, kiểm tra nền theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp thiết bị. Tham khảo sổ tay Hướng dẫn sử dụng cho nhiệt độ làm việc. Sử dụng mỗi chất thử trong bao bì riêng (không chuyên). Thực hiện theo khuyến nghị của GLP. Nếu các kết nối thiết bị không tương thích, hãy làm việc theo Thực hành phòng thí nghiệm tốt (GLP). Để tránh bất kỳ loại ô nhiễm nào, từ môi trường bên ngoài đến thiết bị, hoặc từ thiết bị đến môi trường bên ngoài. Không sử dụng sản phẩm và thùng chứa rỗng nên được xử lý theo quy định môi trường tại địa	

phương. Các chất thải dụng cụ, vì nguy hiểm sinh học tiềm ẩn, phải được xử lý cẩn thận và xử lý phù hợp với các quy định về môi trường tại địa phương.

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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
CÔNG TY
CỔ PHẦN
SƠN MÀI VIỆT
S.Đ.K.K.D - 0103078049 - CTCP
QU. LONG BIÊN - TP. HÀ NỘI
GIÁM ĐỐC
Phan Khánh

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

Công ty CP Sơn Mai Việt

Số 24 ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học: DILUENT-ST Đóng gói : 20 lt Hãng sản xuất: Labnovation Technologies Inc. DILUENT-ST là chất chỉ dùng trong chuẩn đoán invitro. Được sử dụng làm chất pha loãng cho hệ thống máy xét nghiệm huyết học KX-21, KX-21N, POCH100i, XP-300, XP-100 của SYSMEX.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	– Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	DILUENT-ST là dung dịch pha loãng dùng để đếm, xác định kích cỡ tế bào máu, sự phân biệt WBC, hemoglobin, xác định trên các máy xét nghiệm huyết học KX-21, KX-21N, POCH100i, XP-300, XP-100 của SYSMEX.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - DILUENT-ST đã sẵn sàng để sử dụng. - Cài đặt hóa chất sau khi đã kiểm tra hộp đóng gói, nắp hộp niêm phong còn nguyên vẹn và sản phẩm trong thời hạn sử dụng. Sau khi hộp đã mở, chất rửa có thể được sử dụng cho đến khi hết trong vòng 60 ngày. Trường hợp tạm dừng sử dụng, dùng đúng nắp của hộp đóng lại để các chất không bị hỏng. - Lưu trữ ở nhiệt độ: từ +5⁰C...35⁰C (nhiệt độ phòng). Nhiệt độ bảo quản bị vượt ra ngoài phạm vi yêu cầu có thể làm cho hóa chất bị hỏng.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của hộp chứa chất rửa DILUENT-ST. Không được sử dụng chất rửa khi đã quá hạn sử dụng. - Không được sử dụng chất rửa DILUENT-ST với hộp đã mở quá 60 ngày. - Không trộn lẫn hóa chất cũ với hóa chất trong hộp mới.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cần hiệu chỉnh lại khi thay đổi nguồn gốc của hóa chất. 2. Không nên sử dụng kết hợp các hóa chất xét nghiệm có nhiều thương hiệu khác nhau trên cùng một máy xét nghiệm huyết học. 3. Không nuốt. Tránh tiếp xúc với da và mắt. 4. Tiếp xúc với da: Rửa với nhiều nước. 5. Tiếp xúc với mắt: Rửa với nhiều nước. Cần được sự chăm sóc y tế ngay lập tức. 6. Bộ hóa chất xét nghiệm chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán in vitro.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy phân tích huyết học sẽ không ổn định và cho kết quả phân tích không chính xác nếu sử dụng chất rửa DILUENT-ST đã quá hạn sử dụng hoặc bảo quản không đúng yêu cầu của sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc, Việt Nam....	
3	Chỉ định đã đăng kí 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: Tham khảo sách hướng dẫn của nhà cung cấp thiết bị để cài đặt và sử dụng hóa chất và để vận hành thiết bị. Khi cài đặt chất pha loãng hoặc thuốc thử lysing cho một đợt mới, kiểm tra nền theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp thiết bị. Tham khảo sổ tay Hướng dẫn sử dụng cho nhiệt độ làm việc. Sử dụng mỗi chất thử trong bao bì riêng (không chuyên). Thực hiện theo khuyến nghị của GLP. Nếu các kết nối thiết bị không tương thích, hãy làm việc theo Thực hành phòng thí nghiệm tốt (GLP). Để tránh bất kỳ loại ô nhiễm nào, từ môi trường bên ngoài đến thiết bị, hoặc từ thiết bị đến môi trường bên	

ngoài. Không sử dụng sản phẩm và thùng chứa rỗng nên được xử lý theo quy định môi trường tại địa phương. Các chất thải dụng cụ, vì nguy hiểm sinh học tiềm ẩn, phải được xử lý cẩn thận và xử lý phù hợp với các quy định về môi trường tại địa phương.

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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



GIÁM ĐỐC

Phan Khánh

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

Công ty CP Sơn Mai Việt

Số 24 ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học: DILUENT NK Đóng gói : 20 lt Hãng sản xuất: Labnovation Technologies Inc. DILUENT NK là chất chỉ dùng trong chuẩn đoán invitro. Được sử dụng làm chất pha loãng cho hệ thống máy xét nghiệm huyết học MEK-8222, MEK-7222, MEK-6318, MEK-6400 của Nihon Khoden.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	– Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	DILUENT NK dùng pha loãng mẫu bệnh phẩm giúp máy xét nghiệm huyết học MEK-8222, MEK-7222, MEK-6318, MEK-6400 của Nihon Kohden phân tích số lượng tế bào máu, kích cỡ và WBC, xác định hàm lượng hemoglobin của mẫu bệnh phẩm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - DILUENT NK đã sẵn sàng để sử dụng. - Cài đặt hóa chất sau khi đã kiểm tra hộp đóng gói, nắp hộp niêm phong còn nguyên vẹn và sản phẩm trong thời hạn sử dụng. Sau khi hộp đã mở, chất rửa có thể được sử dụng cho đến khi hết trong vòng 60 ngày. Trường hợp tạm dừng sử dụng, dùng đúng nắp của hộp đóng lại để các chất không bị hỏng. - Lưu trữ ở nhiệt độ: từ +5⁰C...35⁰C (nhiệt độ phòng). Nhiệt độ bảo quản bị vượt ra ngoài phạm vi yêu cầu có thể làm cho hóa chất bị hỏng.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của hộp chứa chất rửa DILUENT NK. Không được sử dụng chất rửa khi đã quá hạn sử dụng. - Không được sử dụng chất rửa DILUENT NK với hộp đã mở quá 60 ngày. - Không trộn lẫn hóa chất cũ với hóa chất trong hộp mới.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cần hiệu chỉnh lại khi thay đổi nguồn gốc của hóa chất. 2. Không nên sử dụng kết hợp các hóa chất xét nghiệm có nhiều thương hiệu khác nhau trên cùng một máy xét nghiệm huyết học. 3. Không nuốt. Tránh tiếp xúc với da và mắt. 4. Tiếp xúc với da: Rửa với nhiều nước. 5. Tiếp xúc với mắt: Rửa với nhiều nước. Cần được sự chăm sóc y tế ngay lập tức. 6. Bộ hóa chất xét nghiệm chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán in vitro.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy phân tích huyết học sẽ không ổn định và cho kết quả phân tích không chính xác nếu sử dụng chất rửa DILUENT NK đã quá hạn sử dụng hoặc bảo quản không đúng yêu cầu của sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc, Việt Nam....	
3	Chỉ định đã đăng kí 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: Tham khảo sách hướng dẫn của nhà cung cấp thiết bị để cài đặt và sử dụng hóa chất và để vận hành thiết bị. Khi cài đặt chất pha loãng hoặc thuốc thử lysing cho một đợt mới, kiểm tra nền theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp thiết bị. Tham khảo sổ tay Hướng dẫn sử dụng cho nhiệt độ làm việc. Sử dụng mỗi chất thử trong bao bì riêng (không chuyển). Thực hiện theo khuyến nghị của GLP. Nếu các kết nối thiết bị không tương thích, hãy làm việc theo Thực hành phòng thí nghiệm tốt (GLP). Để tránh	

bất kỳ loại ô nhiễm nào, từ môi trường bên ngoài đến thiết bị, hoặc từ thiết bị đến môi trường bên ngoài. Không sử dụng sản phẩm và thùng chứa rỗng nên được xử lý theo quy định môi trường tại địa phương. Các chất thải dụng cụ, vì nguy hiểm sinh học tiềm ẩn, phải được xử lý cẩn thận và xử lý phù hợp với các quy định về môi trường tại địa phương.

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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



GIÁM ĐỐC
Phan Khánh

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

Công ty CP Sơn Mai Việt

Số 24 ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học: LYSE CD3 Đóng gói : 3.8 lt Hãng sản xuất: Labnovation Technologies Inc. LYSE CD3 là chất chỉ dùng trong chuẩn đoán invitro. Được sử dụng làm chất ly giải cho hệ thống máy xét nghiệm huyết học của Abbott CD1300, 1400,1600,1700, 1800.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	– Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	LYSE CD3 là dung dịch ly giải để xác định Hgb, WBC và sự khác biệt WBC của máu trên máy xét nghiệm huyết học CD1300, 1400,1600,1700, 1800 của hãng Abbott.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - LYSE CD3 đã sẵn sàng để sử dụng. - Cài đặt hóa chất sau khi đã kiểm tra hộp đóng gói, nắp hộp niêm phong còn nguyên vẹn và sản phẩm trong thời hạn sử dụng. Sau khi hộp đã mở, chất rửa có thể được sử dụng cho đến khi hết trong vòng 60 ngày. Trường hợp tạm dừng sử dụng, dùng đúng nắp của hộp đóng lại để các chất không bị hỏng. - Lưu trữ ở nhiệt độ: từ +5⁰C...35⁰C (nhiệt độ phòng). Nhiệt độ bảo quản bị vượt ra ngoài phạm vi yêu cầu có thể làm cho hóa chất bị hỏng.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của hộp chứa chất rửa LYSE CD3. Không được sử dụng chất rửa khi đã quá hạn sử dụng. - Không được sử dụng chất rửa LYSE CD3 với hộp đã mở quá 60 ngày. - Không trộn lẫn hóa chất cũ với hóa chất trong hộp mới.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cần hiệu chỉnh lại khi thay đổi nguồn gốc của hóa chất. 2. Không nên sử dụng kết hợp các hóa chất xét nghiệm có nhiều thương hiệu khác nhau trên cùng một máy xét nghiệm huyết học. 3. Không nuốt. Tránh tiếp xúc với da và mắt. 4. Tiếp xúc với da: Rửa với nhiều nước. 5. Tiếp xúc với mắt: Rửa với nhiều nước. Cần được sự chăm sóc y tế ngay lập tức. 6. Bộ hóa chất xét nghiệm chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán in vitro. 7. Không bao giờ đặt nước cất vào máy phân tích (ngoại trừ sạch để vận chuyên), nếu không bộ phận khí nén có thể bị hư hỏng nghiêm trọng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy phân tích huyết học sẽ không ổn định và cho kết quả phân tích không chính xác nếu sử dụng chất rửa LYSE CD3 đã quá hạn sử dụng hoặc bảo quản không đúng yêu cầu của sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc, Việt Nam....	
3	Chỉ định đã đăng kí 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: Tham khảo sách hướng dẫn của nhà cung cấp thiết bị để cài đặt và sử dụng hóa chất và để vận hành thiết bị. Khi cài đặt chất pha loãng hoặc thuốc thử lysing cho một đợt mới, kiểm tra nền theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp thiết bị. Tham khảo sổ tay Hướng dẫn sử dụng cho nhiệt độ làm việc. Sử dụng mỗi chất thử trong bao bì riêng (không chuyên). Thực hiện theo khuyến nghị của GLP. Nếu các kết nối thiết bị không tương thích, hãy làm việc theo Thực hành phòng thí nghiệm tốt (GLP). Để tránh bất kỳ loại ô nhiễm nào, từ môi trường bên ngoài đến thiết bị, hoặc từ thiết bị đến môi trường bên	

ngoài. Không sử dụng sản phẩm và thùng chứa rỗng nên được xử lý theo quy định môi trường tại địa phương. Các chất thải dụng cụ, vì nguy hiểm sinh học tiềm ẩn, phải được xử lý cẩn thận và xử lý phù hợp với các quy định về môi trường tại địa phương.

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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



GIÁM ĐỐC

Phan Khánh

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

Công ty CP Sơn Mai Việt

Số 24 ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học: LYSER WH Đóng gói : 500 mL Hãng sản xuất: Labnovation Technologies Inc. LYSER WH là chất chỉ dùng trong chuẩn đoán invitro. Được sử dụng làm chất ly giải cho hệ thống máy xét nghiệm huyết học KX-21, KX-21N, POCH100i, XP-300, XP-100 của SYSMEX.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	– Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	LYSER WH là dung dịch ly giải để xác định Hgb, WBC và sự khác biệt WBC của máu trên máy xét nghiệm huyết học KX-21, KX-21N, POCH100i, XP-300, XP-100 của SYSMEX.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - LYSER WH đã sẵn sàng để sử dụng. - Cài đặt hóa chất sau khi đã kiểm tra hộp đóng gói, nắp hộp niêm phong còn nguyên vẹn và sản phẩm trong thời hạn sử dụng. Sau khi hộp đã mở, chất rửa có thể được sử dụng cho đến khi hết trong vòng 60 ngày. Trường hợp tạm dừng sử dụng, dùng đúng nắp của hộp đóng lại để các chất không bị hỏng. - Lưu trữ ở nhiệt độ: từ +5⁰C...35⁰C (nhiệt độ phòng). Nhiệt độ bảo quản bị vượt ra ngoài phạm vi yêu cầu có thể làm cho hóa chất bị hỏng.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của hộp chứa chất rửa LYSER WH. Không được sử dụng chất rửa khi đã quá hạn sử dụng. - Không được sử dụng chất rửa LYSER WH với hộp đã mở quá 60 ngày. - Không trộn lẫn hóa chất cũ với hóa chất trong hộp mới.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cần hiệu chỉnh lại khi thay đổi nguồn gốc của hóa chất. 2. Không nên sử dụng kết hợp các hóa chất xét nghiệm có nhiều thương hiệu khác nhau trên cùng một máy xét nghiệm huyết học. 3. Không nuốt. Tránh tiếp xúc với da và mắt. 4. Tiếp xúc với da: Rửa với nhiều nước. 5. Tiếp xúc với mắt: Rửa với nhiều nước. Cần được sự chăm sóc y tế ngay lập tức. 6. Bộ hóa chất xét nghiệm chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán in vitro.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy phân tích huyết học sẽ không ổn định và cho kết quả phân tích không chính xác nếu sử dụng chất rửa LYSER WH đã quá hạn sử dụng hoặc bảo quản không đúng yêu cầu của sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc, Việt Nam....	
3	Chỉ định đã đăng kí 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: Tham khảo sách hướng dẫn của nhà cung cấp thiết bị để cài đặt và sử dụng hóa chất và để vận hành thiết bị. Khi cài đặt chất pha loãng hoặc thuốc thử lysing cho một đợt mới, kiểm tra nền theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp thiết bị. Tham khảo sổ tay Hướng dẫn sử dụng cho nhiệt độ làm việc. Sử dụng mỗi chất thử trong bao bì riêng (không chuyên). Thực hiện theo khuyến nghị của GLP. Nếu các kết nối thiết bị không tương thích, hãy làm việc theo Thực hành phòng thí nghiệm tốt (GLP). Để tránh bất kỳ loại ô nhiễm nào, từ môi trường bên ngoài đến thiết bị, hoặc từ thiết bị đến môi trường bên ngoài. Không sử dụng sản phẩm và thùng chứa rỗng nên được xử lý theo quy định môi trường tại địa	

phương. Các chất thải dụng cụ, vì nguy hiểm sinh học tiềm ẩn, phải được xử lý cẩn thận và xử lý phù hợp với các quy định về môi trường tại địa phương.

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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

GIÁM ĐỐC
Phan Khánh

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

Công ty CP Sơn Mai Việt

Số 24 ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học: LYSE NK Đóng gói : 500 mL Hãng sản xuất: Labnovation Technologies Inc. LYSE NK là chất chỉ dùng trong chuẩn đoán invitro. Được sử dụng làm chất ly giải cho hệ thống máy xét nghiệm huyết học MEK-8222, MEK-7222, MEK-6318, MEK-6400 của Nihon Kohden.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	– Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	LYSE NK là dung dịch ly giải để xác định Hgb, WBC và sự khác biệt WBC của máu trên máy xét nghiệm huyết học MEK-8222, MEK-7222, MEK-6318, MEK-6400 của Nihon Kohden.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - LYSE NK đã sẵn sàng để sử dụng. - Cài đặt hóa chất sau khi đã kiểm tra hộp đóng gói, nắp hộp niêm phong còn nguyên vẹn và sản phẩm trong thời hạn sử dụng. Sau khi hộp đã mở, chất rửa có thể được sử dụng cho đến khi hết trong vòng 30 ngày. Trường hợp tạm dừng sử dụng, dùng đúng nắp của hộp đóng lại để các chất không bị hỏng. - Lưu trữ ở nhiệt độ: từ +5⁰C...35⁰C (nhiệt độ phòng). Nhiệt độ bảo quản bị vượt ra ngoài phạm vi yêu cầu có thể làm cho hóa chất bị hỏng.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của hộp chứa chất rửa LYSE NK. Không được sử dụng chất rửa khi đã quá hạn sử dụng. - Không được sử dụng chất rửa LYSE NK với hộp đã mở quá 30 ngày. - Không trộn lẫn hóa chất cũ với hóa chất trong hộp mới.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cần hiệu chỉnh lại khi thay đổi nguồn gốc của hóa chất. 2. Không nên sử dụng kết hợp các hóa chất xét nghiệm có nhiều thương hiệu khác nhau trên cùng một máy xét nghiệm huyết học. 3. Không nuốt. Tránh tiếp xúc với da và mắt. 4. Tiếp xúc với da: Rửa với nhiều nước. 5. Tiếp xúc với mắt: Rửa với nhiều nước. Cần được sự chăm sóc y tế ngay lập tức. 6. Bộ hóa chất xét nghiệm chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán in vitro.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy phân tích huyết học sẽ không ổn định và cho kết quả phân tích không chính xác nếu sử dụng chất rửa LYSE NK đã quá hạn sử dụng hoặc bảo quản không đúng yêu cầu của sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc, Việt Nam....	
3	Chỉ định đã đăng kí 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: Tham khảo sách hướng dẫn của nhà cung cấp thiết bị để cài đặt và sử dụng hóa chất và để vận hành thiết bị. Khi cài đặt chất pha loãng hoặc thuốc thử lysing cho một đợt mới, kiểm tra nền theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp thiết bị. Tham khảo sổ tay Hướng dẫn sử dụng cho nhiệt độ làm việc. Sử dụng mỗi chất thử trong bao bì riêng (không chuyên). Thực hiện theo khuyến nghị của GLP. Nếu các kết nối thiết bị không tương thích, hãy làm việc theo Thực hành phòng thí nghiệm tốt (GLP). Để tránh bất kỳ loại ô nhiễm nào, từ môi trường bên ngoài đến thiết bị, hoặc từ thiết bị đến môi trường bên ngoài. Không sử dụng sản phẩm và thùng chứa rỗng nên được xử lý theo quy định môi trường tại địa	

phương. Các chất thải dụng cụ, vì nguy hiểm sinh học tiềm ẩn, phải được xử lý cẩn thận và xử lý phù hợp với các quy định về môi trường tại địa phương.

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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

GIÁM ĐỐC
Phan Khánh

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

Công ty CP Sơn Mai Việt

Số 24 ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học: DETERGENT CD3 Đóng gói : 20 lt Hãng sản xuất: Labnovation Technologies Inc. DETERGENT CD3 là chất chỉ dùng trong chuẩn đoán invitro. Được sử dụng làm chất tẩy rửa cho hệ thống máy phân tích huyết học của Abbott CD1300, 1400,1600,1700, 1800.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	- Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Chất rửa DETERGENT CD3 dùng để vệ sinh hệ thống kim hút, đường ống, bơm hút định lượng của máy phân tích huyết học nhằm loại bỏ các chất thử lysing, dư lượng tế bào và protein máu còn lại trên hệ thống, tăng độ chính xác quá trình phân tích xét nghiệm, đảm bảo duy trì tuổi thọ của hệ thống máy phân tích huyết học Abbott CD1300, 1400,1600,1700, 1800.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Chất rửa DETERGENT CD3 đã sẵn sàng để sử dụng. - Cài đặt hóa chất sau khi đã kiểm tra hộp đóng gói, nắp hộp niêm phong còn nguyên vẹn và sản phẩm trong thời hạn sử dụng. Sau khi hộp đã mở, chất rửa có thể được sử dụng cho đến khi hết trong vòng 60 ngày. Trường hợp tạm dừng sử dụng, dùng đúng nắp của hộp đóng lại để các chất không bị hỏng. - Lưu trữ ở nhiệt độ: từ +5 ⁰ C...35 ⁰ C (nhiệt độ phòng). Nhiệt độ bảo quản bị vượt ra ngoài phạm vi yêu cầu có thể làm cho hóa chất bị hỏng.
1.5	Chống chỉ định	- Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của hộp chứa chất rửa DETERGENT CD3. Không được sử dụng chất rửa khi đã quá hạn sử dụng. - Không được sử dụng chất rửa DETERGENT CD3 với hộp đã mở quá 60 ngày. - Không trộn lẫn hóa chất cũ với hóa chất trong hộp mới.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	1. Cần hiệu chỉnh lại khi thay đổi nguồn gốc của hóa chất. 2. Không nên sử dụng kết hợp các hóa chất xét nghiệm có nhiều thương hiệu khác nhau trên cùng một máy xét nghiệm huyết học. 3. Không nuốt. Tránh tiếp xúc với da và mắt. 4. Tiếp xúc với da: Rửa với nhiều nước. 5. Tiếp xúc với mắt: Rửa với nhiều nước. Cần được sự chăm sóc y tế ngay lập tức. 6. Bộ hóa chất xét nghiệm chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán in vitro. 7. Không bao giờ đặt nước cất vào máy phân tích (ngoại trừ sạch để vận chuyển), nếu không bộ phận khí nén có thể bị hư hỏng nghiêm trọng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy phân tích huyết học sẽ không ổn định và cho kết quả phân tích không chính xác nếu sử dụng chất rửa DETERGENT CD3 đã quá hạn sử dụng hoặc bảo quản không đúng yêu cầu của sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc, Việt Nam....	
3	Chỉ định đã đăng kí 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: Tham khảo sách hướng dẫn của nhà cung cấp thiết bị để cài đặt và sử dụng hóa chất và để vận hành thiết bị. Khi cài đặt chất pha loãng hoặc thuốc thử lysing cho một đợt mới, kiểm tra nền theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp thiết bị. Tham khảo sổ tay Hướng dẫn sử dụng cho nhiệt độ làm việc. Sử dụng mỗi chất thử trong bao bì riêng (không chuyển). Thực hiện theo khuyến nghị của GLP. Nếu các kết nối thiết bị không tương thích, hãy làm việc theo Thực hành phòng thí nghiệm tốt (GLP). Để tránh	

bất kỳ loại ô nhiễm nào, từ môi trường bên ngoài đến thiết bị, hoặc từ thiết bị đến môi trường bên ngoài. Không sử dụng sản phẩm và thùng chứa rỗng nên được xử lý theo quy định môi trường tại địa phương. Các chất thải dụng cụ, vì nguy hiểm sinh học tiềm ẩn, phải được xử lý cẩn thận và xử lý phù hợp với các quy định về môi trường tại địa phương.

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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



GIÁM ĐỐC
Phan Khánh

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

Công ty CP Sơn Mai Việt

Số 24 ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học: RINSE NK Đóng gói : 5 lt Hãng sản xuất: Labnovation Technologies Inc. RINSE NK là chất chỉ dùng trong chuẩn đoán invitro. Được sử dụng làm chất tẩy rửa cho hệ thống máy phân tích huyết học của Nihon Kohden MEK-8222, MEK-7222, MEK-6318, MEK-6400.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	- Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Chất rửa RINSE NK dùng để vệ sinh hệ thống kim hút, đường ống, bơm hút định lượng của máy phân tích huyết học nhằm loại bỏ các chất thử lysing, dư lượng tế bào và protein máu còn lại trên hệ thống, tăng độ chính xác quá trình phân tích xét nghiệm, đảm bảo duy trì tuổi thọ của hệ thống máy phân tích huyết học Nihon Kohden MEK-8222, MEK-7222, MEK-6318, MEK-6400.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Chất rửa RINSE NK đã sẵn sàng để sử dụng. - Cài đặt hóa chất sau khi đã kiểm tra hộp đóng gói, nắp hộp niêm phong còn nguyên vẹn và sản phẩm trong thời hạn sử dụng. Sau khi hộp đã mở, chất rửa có thể được sử dụng cho đến khi hết trong vòng 60 ngày. Trường hợp tạm dừng sử dụng, dùng đúng nắp của hộp đóng lại để các chất không bị hỏng. - Lưu trữ ở nhiệt độ: từ +5 ⁰ C...35 ⁰ C (nhiệt độ phòng)
1.5	Chống chỉ định	- Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của hộp chứa chất rửa RINSE NK. Không được sử dụng chất rửa khi đã quá hạn sử dụng. - Không được sử dụng chất rửa RINSE NK với hộp đã mở quá 60 ngày.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	1. Cần hiệu chỉnh lại khi thay đổi nguồn gốc của hóa chất. 2. Không nên sử dụng kết hợp các hóa chất xét nghiệm có nhiều thương hiệu khác nhau trên cùng một máy xét nghiệm huyết học. 3. Không nuốt. Tránh tiếp xúc với da và mắt. 4. Tiếp xúc với da: Rửa với nhiều nước. 5. Tiếp xúc với mắt: Rửa với nhiều nước. Cần được sự chăm sóc y tế ngay lập tức. 6. Bộ hóa chất xét nghiệm chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán in vitro.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy phân tích huyết học sẽ không ổn định và cho kết quả phân tích không chính xác nếu sử dụng chất rửa RINSE NK đã quá hạn sử dụng hoặc bảo quản không đúng yêu cầu của sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc, Việt Nam....	
3	Chỉ định đã đăng kí 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: Tham khảo sách hướng dẫn của nhà cung cấp thiết bị để cài đặt và sử dụng hóa chất và để vận hành thiết bị. Khi cài đặt chất pha loãng hoặc thuốc thử lysing cho một đợt mới, kiểm tra nền theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp thiết bị. Tham khảo sổ tay Hướng dẫn sử dụng cho nhiệt độ làm việc. Sử dụng mỗi chất thử trong bao bì riêng (không chuyên). Thực hiện theo khuyến nghị của GLP. Nếu các kết nối thiết bị không tương thích, hãy làm việc theo Thực hành phòng thí nghiệm tốt (GLP). Để tránh bất kỳ loại ô nhiễm nào, từ môi trường bên ngoài đến thiết bị, hoặc từ thiết bị đến môi trường bên ngoài. Không sử dụng sản phẩm và thùng chứa rỗng nên được xử lý theo quy định môi trường tại địa phương. Các chất thải dụng cụ, vì nguy hiểm sinh học tiềm ẩn, phải được xử lý cẩn thận và xử lý phù	

hợp với các quy định về môi trường tại địa phương.

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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
CÔNG TY
CỔ PHẦN
SƠN MÀI VIỆT
S.Đ.K.K.D - 0103078049 - CTCP
12, LONG BIÊN - TP. HÀ NỘI
GIÁM ĐỐC
Phan Khánh

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

Công ty CP Sơn Mai Việt

Số 24 ngõ 188 phố Tư Đình, phường Long Biên, quận Long Biên, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 01 tháng 12 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học: CELL-CLEANER Đóng gói : 50 mL Hãng sản xuất: Labnovation Technologies Inc. CELL-CLEANER là chất chỉ dùng trong chuẩn đoán invitro. Được sử dụng làm chất tẩy rửa cho hệ thống máy phân tích huyết học của SYSMEX
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	- Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Chất rửa CELL-CLEANER dùng để vệ sinh hệ thống kim hút, đường ống, bơm hút định lượng của máy phân tích huyết học nhằm loại bỏ các chất thử lysing, dư lượng tế bào và protein máu còn lại trên hệ thống, tăng độ chính xác quá trình phân tích xét nghiệm, đảm bảo duy trì tuổi thọ của hệ thống máy phân tích huyết học SYSMEX.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Chất rửa CELL-CLEANER đã sẵn sàng để sử dụng. - Cài đặt hóa chất sau khi đã kiểm tra lọ đựng, nắp lọ đựng niêm phong còn nguyên vẹn và sản phẩm trong thời hạn sử dụng. Sau khi lọ đã mở, chất rửa có thể được sử dụng cho đến khi hết trong vòng 60 ngày. Trường hợp tạm dừng sử dụng, dùng đúng nắp của hộp đóng lại để các chất không bị hỏng. - Lưu trữ ở nhiệt độ: từ +5 ⁰ C...35 ⁰ C (nhiệt độ phòng) - Lưu trữ ở nơi tối. Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời, nếu không hiệu quả của chất tẩy rửa này sẽ bị mất theo thời gian tiếp xúc.
1.5	Chống chỉ định	- Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của lọ chứa chất rửa CELL-CLEANER. Không được sử dụng chất rửa khi đã quá hạn sử dụng. - Không được sử dụng chất rửa CELL-CLEANER với lọ đã mở quá 60 ngày.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	1. Cần hiệu chỉnh lại khi thay đổi nguồn gốc của hóa chất. 2. Không nên sử dụng kết hợp các hóa chất xét nghiệm có nhiều thương hiệu khác nhau trên cùng một máy xét nghiệm huyết học. 3. Không nuốt. Tránh tiếp xúc với da và mắt. 4. Tiếp xúc với da: Rửa với nhiều nước. 5. Tiếp xúc với mắt: Rửa với nhiều nước. Cần được sự chăm sóc y tế ngay lập tức. 6. Bộ hóa chất xét nghiệm chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán in vitro.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy phân tích huyết học sẽ không ổn định và cho kết quả phân tích không chính xác nếu sử dụng chất rửa CELL-CLEANER đã quá hạn sử dụng hoặc bảo quản không đúng yêu cầu của sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc, Việt Nam....	
3	Chỉ định đã đăng kí 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: Tham khảo sách hướng dẫn của nhà cung cấp thiết bị để cài đặt và sử dụng hóa chất và để vận hành thiết bị. Khi cài đặt chất pha loãng hoặc thuốc thử lysing cho một đợt mới, kiểm tra nền theo hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp thiết bị. Tham khảo sổ tay Hướng dẫn sử dụng cho nhiệt độ làm việc. Sử dụng mỗi chất thử trong bao bì riêng (không chuyên). Thực hiện theo khuyến nghị của GLP. Nếu các kết nối thiết bị không tương thích, hãy làm việc theo Thực hành phòng thí nghiệm tốt (GLP). Để tránh bất kỳ loại ô nhiễm nào, từ môi trường bên ngoài đến thiết bị, hoặc từ thiết bị đến môi trường bên ngoài. Không sử dụng sản phẩm và thùng chứa rỗng nên được xử lý theo quy định môi trường tại địa	

phương. Các chất thải dụng cụ, vì nguy hiểm sinh học tiềm ẩn, phải được xử lý cẩn thận và xử lý phù hợp với các quy định về môi trường tại địa phương.

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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

GIÁM ĐỐC
Phan Khánh