

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 20 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	<p>HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC: ENZYDET Mã sản phẩm: 4592.1 Đóng gói: 5 Lít Hãng sản xuất: MEDIA IVD s.r.l. Chất rửa enzym dùng trong chuẩn đoán invitro. Hóa chất được dùng cho máy phân tích huyết học NIHON KOHDEN model MEK-6400, MEK-6318, 5 thành phần Bạch cầu.</p>
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 ENZYDET dùng để vệ sinh hệ thống kim hút, đường ống, bơm hút định lượng của máy phân tích huyết học nhằm loại bỏ những tạp chất và dư lượng trên hệ thống, tăng độ chính xác quá trình phân tích xét nghiệm, đảm bảo duy trì tuổi thọ của hệ thống của máy phân tích huyết học.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> – Chất rửa ENZYDET 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 +15°C...30°C (nhiệt độ phòng)
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của hộp chứa chất rửa ENZYDET. Không được sử dụng chất rửa ENZYDET khi đã quá hạn sử dụng. - Không được sử dụng chất rửa ENZYDET với hộp đã mở quá 60 ngày.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Không được uống 2. Tránh tiếp xúc với da, mắt hoặc quần áo. 3. Sử dụng các thiết bị bảo vệ cá nhân theo tiêu chuẩn của phòng xét nghiệm. 4. Chỉ lưu giữ chất rửa trong lọ, hộp của nhà sản xuất. 5. Vứt bỏ chất rửa, vỏ chứa chất rửa theo đúng quy định của địa phương, vùng, quốc gia và quốc tế. 6. Tiếp xúc với da: Trong trường hợp tiếp xúc với da, ngay lập tức rửa vị trí tiếp xúc bằng nhiều nước. Cần chăm sóc y tế ngay nếu có các triệu chứng bất thường. 7. Tiếp xúc với mắt: Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, hãy rửa với mắt mở bằng nhiều nước trong vài phút. Cần chăm sóc y tế ngay nếu có các triệu chứng bất thường. 8. Trường hợp nuốt phải cần chăm sóc y tế ngay nếu có các triệu chứng bất thường. 9. Hóa chất không yêu cầu nhãn nguy hiểm theo chỉ thị 1999/45/EC
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 ENZYDET 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)	Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành ở: Ý, Việt Nam....
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	

4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</p> <p>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 li giải 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 hoặc trộn lẫn). 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.</p> <p>Sản phẩm chưa dùng và bao bì rỗng nên được vứt bỏ theo quy định môi trường địa phương. Chất thải thiết bị, có thể gây nguy hiểm sinh học, phải được xử lý cẩn thận và vứt bỏ theo quy định môi trường địa phương.</p>
---	--

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

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 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	<p>HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC: ISOTONIC CT DIFF Mã sản phẩm: 4590.3 Đóng gói: 20 Lít Hãng sản xuất: MEDIA IVD s.r.l. ISOTONIC CT DIFF là chất chỉ dùng chẩn đoán in vitro. Hóa chất được dùng cho máy phân tích huyết học NIHON KOHDEN model MEK-6400, MEK-6318, 5 thành phần Bạch cầu.</p>
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	ISOTONIC CT DIFF là một dung dịch đẳng trương (chất pha loãng), dùng pha loãng mẫu bệnh phẩm giúp máy xét nghiệm máu phân tích các thành phần của mẫu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> – ISOTONIC CT DIFF là một dung dịch đẳng trương (chất pha loãng) sẵn sàng 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 +15⁰C...30⁰C (nhiệt độ phòng)
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của hộp chứa hóa chất ISOTONIC CT DIFF. Không được sử dụng chất pha loãng khi đã quá hạn sử dụng. - Không được sử dụng hóa chất ISOTONIC CT DIFF với hộp đã mở quá 60 ngày.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Không được uống 2. Tránh tiếp xúc với da, mắt hoặc quần áo. 3. Sử dụng các thiết bị bảo vệ cá nhân theo tiêu chuẩn của phòng xét nghiệm. 4. Chỉ lưu giữ chất rửa trong lọ, hộp của nhà sản xuất. 5. Vứt bỏ chất rửa, vỏ chứa chất rửa theo đúng quy định của địa phương, vùng, quốc gia và quốc tế. 6. Tiếp xúc với da: Trong trường hợp tiếp xúc với da, ngay lập tức rửa vị trí tiếp xúc bằng nhiều nước. Cần chăm sóc y tế ngay nếu có các triệu chứng bất thường. 7. Tiếp xúc với mắt: Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, hãy rửa với mắt mở bằng nhiều nước trong vài phút. Cần chăm sóc y tế ngay nếu có các triệu chứng bất thường. 8. Trường hợp nuốt phải cần chăm sóc y tế ngay nếu có các triệu chứng bất thường. 9. Hóa chất không yêu cầu nhãn nguy hiểm theo chỉ thị 1999/45/EC
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 hóa chất ISOTONIC CT DIFF 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)	Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành ở: Ý, Việt Nam....
3	Chỉ định đã đăng kí ở các nước khác (nếu có)	

4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</p> <p>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 li giải 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 hoặc trộn lẫn). 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.</p> <p>Sản phẩm chưa dùng và bao bì rỗng nên được vứt bỏ theo quy định môi trường địa phương. Chất thải thiết bị, có thể gây nguy hiểm sinh học, phải được xử lý cẩn thận và vứt bỏ theo quy định môi trường địa phương.</p>
---	--

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

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 20 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	<p>HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC: LYSE CT DIFF Mã sản phẩm: 4593.9 – 4593.9/5 Đóng gói: 1 Lít – 5 Lít Hãng sản xuất: MEDIA IVD s.r.l. LYSE CT DIFF là chất chỉ dùng chẩn đoán in vitro. Hóa chất được dùng cho máy phân tích huyết học NIHON KOHDEN model MEK-6400, MEK-6318, 5 thành phần Bạch cầu.</p>
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 CT DIFF là một dung dịch ly giải xyanua HGB, dùng để tách hồng cầu và bạch cầu giúp máy xét nghiệm máy huyết học tự động đo lượng hemoglobin trong máu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> – LYSE CT DIFF là một dung dịch ly giải xyanua HGB sẵn sàng 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 +15⁰C...30⁰C (nhiệt độ phòng)
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> – Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của hộp chứa hóa chất LYSE CT DIFF. Không được sử dụng chất ly giải khi đã quá hạn sử dụng. – Không được sử dụng hóa chất LYSE CT DIFF với hộp đã mở quá 60 ngày.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Không được uống 2. Tránh tiếp xúc với da, mắt hoặc quần áo. 3. Sử dụng các thiết bị bảo vệ cá nhân theo tiêu chuẩn của phòng xét nghiệm. 4. Chỉ lưu giữ chất rửa trong lọ, hộp của nhà sản xuất. 5. Vứt bỏ chất rửa, vỏ chứa chất rửa theo đúng quy định của địa phương, vùng, quốc gia và quốc tế. 6. Tiếp xúc với da: Trong trường hợp tiếp xúc với da, ngay lập tức rửa vị trí tiếp xúc bằng nhiều nước. Cần chăm sóc y tế ngay nếu có các triệu chứng bất thường. 7. Tiếp xúc với mắt: Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, hãy rửa với mắt mở bằng nhiều nước trong vài phút. Cần chăm sóc y tế ngay nếu có các triệu chứng bất thường. 8. Trường hợp nuốt phải cần chăm sóc y tế ngay nếu có các triệu chứng bất thường. 9. Hóa chất không yêu cầu nhãn nguy hiểm theo chỉ thị 1999/45/EC
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy xét nghiệm huyết học sẽ không ổn định và cho kết quả phân tích không chính xác nếu sử dụng hóa chất LYSE CT DIFF đã quá hạn sử dụng hoặc bảo quản không đúng yêu cầu của nhà sản xuất.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành ở: Ý, Việt Nam....
3	Chỉ định đã đăng kí ở các nước khác (nếu có)	

4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</p> <p>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 li giải 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 hoặc trộn lẫn). 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.</p> <p>Sản phẩm chưa dùng và bao bì rỗng nên được vứt bỏ theo quy định môi trường địa phương. Chất thải thiết bị, có thể gây nguy hiểm sinh học, phải được xử lý cẩn thận và vứt bỏ theo quy định môi trường địa phương.</p>
---	--

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



GIÁM ĐỐC

Phan Khánh