

## PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

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

Công ty Cổ phần ARMEPHACO, địa chỉ: Số 118, phố Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Ngày 19 tháng 12 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <b>HÒM LẠNH CHUYÊN DỤNG BẢO QUẢN VẮC XIN</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><b>Mã sản phẩm: RCW25, RCW12, RCW8, RCW4</b></p> <p><b>Hãng SX: B Medical Systems</b></p> <p><b>Nước sản xuất: Luxembourg</b></p> <p><b>Đặc tính kỹ thuật</b></p> <p><b>Hòm lạnh</b></p> <p>Kiểu hòm lạnh hình chữ nhật, nằm ngang, nắp mở phía trên có khớp để đảm bảo kín hơi (có gioăng đệm bằng silicon) và có 02 bản lề, 02 chốt cài. Trên thân hòm có quai xách. Các bản lề, chốt cài và quai xách phải được làm lõm vào thân hòm để tiện cho việc vận chuyển.</p> <p>Thân hòm lạnh được đúc 2 lớp, liền khối, bằng nhựa tổng hợp Polyethylene chống ăn mòn, lớp cách nhiệt ở giữa bằng Polyurethane, độ dày lớp cách nhiệt: trong khoảng 90mm - 105mm</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cấu tạo: Loại 1 ngăn</li><li>- Dung tích trữ vắc xin: 20 lít, 7 lít, 6 lít, 3 lít</li><li>- Dải nhiệt độ bảo quản: Từ 2 đến 8°C</li></ul> <p><b>Bình tích lạnh</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bình bằng nhựa trắng đục, hình chữ nhật, có nút vặn để đổ nước</li><li>- Dung tích chứa nước: 0,58 lít – 0,6 lít</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hòm bảo quản lạnh kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ</li><li>- Bình tích lạnh</li></ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hòm chuyên dụng sử dụng nhằm mục đích bảo quản Vắc xin.</li><li>- Nguyên lý giữ lạnh: Sử dụng các bình tích lạnh</li><li>- Dải nhiệt độ bảo quản: Từ 2 đến 8°C</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Đổ đầy các bình tích lạnh bằng nước sạch nguội như hình bên. Đổ nước vào bình theo phương thẳng đứng. Không đổ đầy quá vạch chỉ định. Khoảng trống còn lại nhằm cho phép thể tích nước giãn nở xảy ra trong quá trình nước đông thành đá</li><li>- Trước khi làm đông, phải kiểm tra độ kín của bình tích lạnh bằng cách bóp mạnh hai mặt của bình, nước và không</li></ul>





		<p>khí không bị rò rỉ ra ngoài. Không được sử dụng nếu bình tích lạnh bị thủng, mà phải thay thế bằng một bình mới cùng loại và chính hãng.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xếp các bình tích lạnh và vắc xin vào theo hướng dẫn xếp trữ của hòm lạnh.</li> <li>- Luôn giữ vắc xin nguyên trong bao bì để tránh tiếp xúc trực tiếp với các bình tích lạnh.</li> <li>- Khi xếp đặt hoặc lấy vắc xin, đừng để nắp hòm vận chuyển mở quá lâu trong thời gian không cần thiết.</li> </ul>
1.5	Chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không sử dụng bình tích lạnh có một cấu trúc khác hoặc được làm bởi một nhà sản xuất khác.</li> </ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p><b>Khuyến cáo vận chuyển vắc xin:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>OPV:</b> Chỉ sử dụng bình tích lạnh đông đặc. Không bao giờ vận chuyển các vắc xin nhạy cảm-đông băng trong cùng một hòm lạnh với OPV.</li> <li>- <b>BCG, Measles, MMR, MR và Yellow Fever:</b> Các bình tích lạnh, độ lạnh từ (+2°C) đến (+8°C) được đề nghị, nhưng các bình tích đông đặc cũng sẽ không làm tổn hại đến các vắc xin này. Nếu bạn sử dụng các bình đá, <b>KHÔNG BAO GIỜ</b> vận chuyển các loại vắc xin nhạy cảm-đông băng trong cùng một hòm lạnh.</li> <li>- <b>Các vắc xin khác, bao gồm cả các vắc xin kết hợp:</b> chỉ sử dụng các bình tích lạnh, độ lạnh từ (+2°C) đến (+8°C). <b>KHÔNG BAO GIỜ</b> sử dụng các bình tích đông đặc để vận chuyển các vắc xin này.</li> <li>- Sử dụng các bình tích ấm khi vận chuyển các vắc xin nhạy cảm-đông băng ở thời tiết lạnh.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký 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	

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 <sup>TM</sup>

