
Tp.HCM, ngày 06 tháng 03 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: CALCIUM CHLORURE 0.025M (CALC-901) của hãng BIO SCIENCE MEDICAL, S.L. (Spain), dùng cho máy đông máu tự động và bán tự động.	
1.1	Mô tả trang thiết bị	Canxi Chlorure là chất sẵn sàng sử dụng với thuốc thử APTT. Thành phần: Mỗi lọ có chứa 0,025M Canxi Chlorure. 0,2% Sodium Azide như chất bảo quản Quy cách: Hộp/60ml
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Hóa chất sử dụng cho máy đông máu tự động và bán tự động.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Thử nghiệm APTT rất hữu ích để đo hoạt động của con đường nội tại. Trong thử nghiệm APTT, plasma lần đầu tiên được preincubated trong một khoảng thời gian cụ thể với một activator liên lạc dẫn đến sự hình thành hoặc yếu tố XIa. Tuy nhiên, thác đông máu không tiến hành xa hơn khi không có canxi. Sự tái tạo bằng Calcium Chlorure (0.025 mol / l) bắt đầu sự kết tụ máu kết quả tạo thành một cục máu đông ổn định. Xét nghiệm APTT chịu ảnh hưởng bởi nồng độ chlorure canxi được sử dụng để đánh giá con đường nội tại. Calcium Chlorure dạng được dùng cho các thuốc thử APTT.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng cho mục đích khác ngoài xét nghiệm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	-Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng -Hãy cẩn trọng để xử lý tất cả các thuốc thử trong phòng thí nghiệm -Tham khảo các yêu cầu pháp lý địa phương để xử lý chất thải an toàn. -Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi trên chai -Không sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác hơn được mô tả trong phần “Mục đích sử dụng” -Đừng trao đổi nắp, sự ô nhiễm có thể xảy ra và cho kết quả thỏa hiệp -Sản phẩm là không nguy hại theo đặc điểm kỹ thuật của Châu Âu.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Sử dụng không tuân thủ theo hướng dẫn có thể cho kết quả không chính xác
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm lưu hành đầu tiên tại Tây Ban Nha	

3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Sản phẩm được phép lưu hành ở các nước Châu Âu và Châu Á
4	Thông tin về các tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế 5. Bảo quản ở 2-8 °C, đóng nắp kỹ và lưu giữ trong bóng tối ở vị trí thẳng đứng, các thành phần ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn. 6. Khi mở ra và sử dụng lại các chai, nó nên được sử dụng trong 2 giờ. Chất chuẩn không nên để đông lạnh và tái sử dụng.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Lê Thị Thanh Thủy

(Mô tả chi tiết về sản phẩm và các thông tin liên quan)	(Thông tin bổ sung)
(Mô tả chi tiết về sản phẩm và các thông tin liên quan)	(Thông tin bổ sung)
(Mô tả chi tiết về sản phẩm và các thông tin liên quan)	(Thông tin bổ sung)
(Mô tả chi tiết về sản phẩm và các thông tin liên quan)	(Thông tin bổ sung)
(Mô tả chi tiết về sản phẩm và các thông tin liên quan)	(Thông tin bổ sung)
(Mô tả chi tiết về sản phẩm và các thông tin liên quan)	(Thông tin bổ sung)
(Mô tả chi tiết về sản phẩm và các thông tin liên quan)	(Thông tin bổ sung)

Tp.HCM, ngày 06 tháng 03 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: CALCIUM CHLORURE (CALC-900) của hãng BIO SCIENCE MEDICAL, S.L. (Spain), dùng cho máy đông máu tự động và bán tự động.	
1.1	Mô tả trang thiết bị	Canxi Chlorure là chất sẵn sàng sử dụng với thuốc thử APTT. Thành phần: Mỗi lọ có chứa 0,025M Canxi Chlorure. 0,2% Sodium Azide như chất bảo quản Quy cách: Hộp/50ml
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Hóa chất sử dụng cho máy đông máu tự động và bán tự động.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Thử nghiệm APTT rất hữu ích để đo hoạt động của con đường nội tại. Trong thử nghiệm APTT, plasma lần đầu tiên được preincubated trong một khoảng thời gian cụ thể với một activator liên lạc dẫn đến sự hình thành hoặc yếu tố XIa. Tuy nhiên, thác đông máu không tiến hành xa hơn khi không có canxi. Sự tái tạo bằng Calcium Chlorure (0.025 mol / l) bắt đầu sự kết tụ máu kết quả tạo thành một cục máu đông ổn định. Xét nghiệm APTT chịu ảnh hưởng bởi nồng độ chlorure canxi được sử dụng để đánh giá con đường nội tại. Calcium Chlorure dạng được dùng cho các thuốc thử APTT.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng cho mục đích khác ngoài xét nghiệm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	-Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng -Hãy cẩn trọng để xử lý tất cả các thuốc thử trong phòng thí nghiệm -Tham khảo các yêu cầu pháp lý địa phương để xử lý chất thải an toàn. -Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi trên chai -Không sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác hơn được mô tả trong phần “Mục đích sử dụng” -Đừng trao đổi nắp, sự ô nhiễm có thể xảy ra và cho kết quả thỏa hiệp -Sản phẩm là không nguy hại theo đặc điểm kỹ thuật của Châu Âu.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Sử dụng không tuân thủ theo hướng dẫn có thể cho kết quả không chính xác
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm lưu hành đầu tiên tại Tây Ban Nha	

3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Sản phẩm được phép lưu hành ở các nước Châu Âu và Châu Á
4	Thông tin về các tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế 7. Bảo quản ở 2-8 °C, đóng nắp kỹ và lưu giữ trong bóng tối ở vị trí thẳng đứng, các thành phần ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn. 8. Khi mở ra và sử dụng lại các chai, nó nên được sử dụng trong 2 giờ. Chất chuẩn không nên để đông lạnh và tái sử dụng.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Lê Thị Thanh Thủy

1.1	Tên người APTT chỉ định để đo hoạt động của các thành phần trong bộ phận APTT.
1.2	Không có
1.3	Không có
1.4	Không có
1.5	Không có
1.6	Không có
1.7	Không có
1.8	Không có
1.9	Không có
1.10	Không có
1.11	Không có
1.12	Không có
1.13	Không có
1.14	Không có
1.15	Không có
1.16	Không có
1.17	Không có
1.18	Không có
1.19	Không có
1.20	Không có
1.21	Không có
1.22	Không có
1.23	Không có
1.24	Không có
1.25	Không có
1.26	Không có
1.27	Không có
1.28	Không có

Tp.HCM, ngày 06 tháng 03 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: SPECIAL CLEANING SOLUTION (WSPC-3100) của hãng BIO SCIENCE MEDICAL, S.L. (Spain), dùng cho máy đông máu tự động và bán tự động.	
1.1	Mô tả trang thiết bị	SPECIAL CLEANING SOLUTION Giải pháp làm sạch đặc biệt có chứa một chất hoạt động bề mặt lau sạch các protein và làm sạch các ống hút. Quy cách: Chai/100ml
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Làm sạch cho máy đông máu tự động và bán tự động.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Thường xuyên sử dụng mẫu huyết thanh hoặc huyết tương dẫn đến sự lắng đọng protein trong hệ thống thủy lực trong một khoảng thời gian gây cản trở việc khảo nghiệm dẫn đến kết quả sai. Giải pháp làm sạch đặc biệt có chứa một chất hoạt động bề mặt lau sạch các protein và làm sạch các ống hút.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng cho mục đích khác ngoài xét nghiệm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	-Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng -Hãy cẩn trọng để xử lý tất cả các thuốc thử trong phòng thí nghiệm -Tham khảo các yêu cầu pháp lý địa phương để xử lý chất thải an toàn. -Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi trên chai -Không sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác hơn được mô tả trong phần “Mục đích sử dụng” -Đừng trao đổi nắp, sự ô nhiễm có thể xảy ra và cho kết quả thỏa hiệp -Sản phẩm là không nguy hại theo đặc điểm kỹ thuật của Châu Âu.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Sử dụng không tuân thủ theo hướng dẫn có thể cho kết quả không chính xác
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm lưu hành đầu tiên tại Tây Ban Nha	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Sản phẩm được phép lưu hành ở các nước Châu Âu và Châu Á	
4	Thông tin về các tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế 9. Bảo quản ở 2-8 °C, đóng nắp kỹ và lưu giữ trong bóng tối ở vị trí thẳng đứng, các thành phần ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.	

Tp.HCM, ngày 06 tháng 03 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	SPECIAL CLEANING SOLUTION (WSPC-3500) của hãng BIO SCIENCE MEDICAL, S.L. (Spain), dùng cho máy đông máu tự động và bán tự động.	
1.1	Mô tả trang thiết bị	SPECIAL CLEANING SOLUTION Giải pháp làm sạch đặc biệt có chứa một chất hoạt động bề mặt lau sạch các protein và làm sạch các ống hút. Quy cách: Chai/500ml
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Làm sạch cho máy đông máu tự động và bán tự động.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Thường xuyên sử dụng mẫu huyết thanh hoặc huyết tương dẫn đến sự lắng đọng protein trong hệ thống thủy lực trong một khoảng thời gian gây cản trở việc khảo nghiệm dẫn đến kết quả sai. Giải pháp làm sạch đặc biệt có chứa một chất hoạt động bề mặt lau sạch các protein và làm sạch các ống hút.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng cho mục đích khác ngoài xét nghiệm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	-Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng -Hãy cẩn trọng để xử lý tất cả các thuốc thử trong phòng thí nghiệm -Tham khảo các yêu cầu pháp lý địa phương để xử lý chất thải an toàn. -Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi trên chai -Không sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác hơn được mô tả trong phần “Mục đích sử dụng” -Đừng trao đổi nắp, sự ô nhiễm có thể xảy ra và cho kết quả thỏa hiệp -Sản phẩm là không nguy hại theo đặc điểm kỹ thuật của Châu Âu.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Sử dụng không tuân thủ theo hướng dẫn có thể cho kết quả không chính xác
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm lưu hành đầu tiên tại Tây Ban Nha	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Sản phẩm được phép lưu hành ở các nước Châu Âu và Châu Á	
4	Thông tin về các tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

11. Bảo quản ở 2-8 °C, đóng nắp kỹ và lưu giữ trong bóng tối ở vị trí thẳng đứng, các thành phần ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

12. Khi mở ra và sử dụng lại các chai, nó nên được sử dụng trong 2 giờ. Chất chuẩn không nên để đông lạnh và tái sử dụng.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Lê Thị Thanh Thủy

1.1
1.2
1.3
1.4
1.5
1.6
1.7
1.8
1.9
2
3
4

Tp.HCM, ngày 06 tháng 03 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Anti – Bacterial Solution WABS (WABS-20500) của hãng BIO SCIENCE MEDICAL, S.L. (Spain), dùng cho máy đông máu tự động và bán tự động.	
1.1	Mô tả trang thiết bị	<p>Anti – Bacterial Solution Giải pháp làm sạch sẽ của kim hút thuốc thử và kim hút mẫu.</p> <p>Thường xuyên sử dụng mẫu huyết thanh hoặc huyết tương dẫn đến sự lắng đọng protein trong hệ thống thủy lực trong một khoảng thời gian gây cản trở việc khảo nghiệm dẫn đến các kết quả sai</p> <p>Anti-Bacterial solution có chứa một chất hoạt động bề mặt làm hòa tan các protein và làm sạch kim hút thuốc thử và kim hút mẫu.</p> <p>Quy cách: Chai/480ml</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Làm sạch cho máy đông máu tự động và bán tự động.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Thường xuyên sử dụng mẫu huyết thanh hoặc huyết tương dẫn đến sự lắng đọng protein trong hệ thống thủy lực trong một khoảng thời gian gây cản trở việc khảo nghiệm dẫn đến kết quả sai.</p> <p>Giải pháp làm sạch đặc biệt có chứa một chất hoạt động bề mặt lau sạch các protein và làm sạch các ống hút.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng cho mục đích khác ngoài xét nghiệm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> -Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng -Hãy cẩn trọng để xử lý tất cả các thuốc thử trong phòng thí nghiệm -Tham khảo các yêu cầu pháp lý địa phương để xử lý chất thải an toàn. -Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi trên chai -Không sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác hơn được mô tả trong phần “Mục đích sử dụng” -Đừng trao đổi nắp, sự ô nhiễm có thể xảy ra và cho kết quả thỏa hiệp -Sản phẩm là không nguy hại theo đặc điểm kỹ thuật của Châu Âu.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Sử dụng không tuân thủ theo hướng dẫn có thể cho kết quả không chính xác
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm lưu hành đầu tiên tại Tây Ban Nha	

3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Sản phẩm được phép lưu hành ở các nước Châu Âu và Châu Á
4	Thông tin về các tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế 13. Bảo quản ở 2-8 °C, đóng nắp kỹ và lưu giữ trong bóng tối ở vị trí thẳng đứng, các thành phần ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn. 14. Khi mở ra và sử dụng lại các chai, nó nên được sử dụng trong 2 giờ. Chất chuẩn không nên để đông lạnh và tái sử dụng.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Lê Thị Thanh Thủy

1.1	Thông tin sản phẩm về hạn chế tại các nước (nếu có) Sản phẩm này không được bán tại Việt Nam
1.2	Các hạn chế về hiệu suất Không có
1.3	Các hạn chế về vận hành Không có
1.4	Các hạn chế về bảo quản Không có
1.5	Các hạn chế về vận chuyển Không có
1.6	Các hạn chế về môi trường Không có
1.7	Các hạn chế về an toàn Không có
1.8	Các hạn chế về hiệu quả Không có
1.9	Các hạn chế về độ bền Không có
1.10	Các hạn chế về độ chính xác Không có
1.11	Các hạn chế về độ nhạy Không có
1.12	Các hạn chế về độ phân giải Không có
1.13	Các hạn chế về độ tương phản Không có
1.14	Các hạn chế về độ nhiễu Không có
1.15	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.16	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.17	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.18	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.19	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.20	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.21	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.22	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.23	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.24	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.25	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.26	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.27	Các hạn chế về độ phân tích Không có
1.28	Các hạn chế về độ phân tích Không có