

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chứng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Albumin	<i>Thuốc thử gồm R1: Succinic Acid 74 mmol/l - Sodium Hydroxide 50 mmol/l - B.C.G. * 0.15 mmol/l - Sodium Azide &lt; 0.05 % * Bromocresol green 2. Standard (1x5ml): Albumin bovine 6 g/dl – 60 g/l</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Albumin trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Biên Thùy*

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chứng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Calcium (Arsenazo III)	Thuốc thử gồm R1: Good Buffer pH 6.8 16.9 mmol/l - Arsenazo III 0.2 mmol/l 2. Standard: (1x10 ml) Calcium 10 mg/dl
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Calcium (Arsenazo III) trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

  
GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Calcium OCP 4+1	Thuốc thử gồm R1: Good Buffer pH 6.8 16.9 mmol/l - Arsenazo III 0.2 mmol/l
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Calcium OCP 4+1 trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*(Handwritten signature)*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Chlorides “S” sweat chlorides test	Thuốc thử gồm R1: Mercuryc Thiocyanate 2 mmol/ - Ferric Nitrate 20 mmol/l - Nitric Acid 20 mmol/ - Mercuryc Chloride 0.75 mmol/
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Chlorides “S” sweat chlorides test trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*(Handwritten signature)*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Chlorides	Thuốc thử gồm R1: Mercuryc Thiocyanate 2 mmol/ - Ferric Nitrate 20 mmol/l - Nitric Acid 20 mmol/ - Mercuryc Chloride 0.75 mmol/ 2. Standard (1x10 ml) Chloride 100 mEq/l
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Chlorides trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*(Handwritten signature)*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Copper	Thuốc thử gồm R1: Sodium Acetate 27.30 g/L - Sodium Dodecyl Sulphate 13.95 g/L - Hydroxylamine Sulphate 4.15 g/L Thuốc thử gồm R1: 3.5 - di - Br - PAESA* 0.28 g/L * 1,3 - diamine - 4 - (5 - brome - 2 pyridazol) benzen 3. Standard: (1x10 ml) Copper Sulphate 200 µg/dL
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Copper trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 °c

**Đơn vị nhập khẩu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*(Handwritten signature)*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Creatinine 4+1	Thuốc thử gồm R1: Reagent 1 Sodium Hydroxide 200 mmol/l, Borate Buffer 32.3 mmol/l Thuốc thử gồm R2: Picric Acid 72 mmol/l Standard (1x10 ml): Creatinine 2 mg/dl
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Creatinine 4+1 trong huyết thanh, huyết tương, phức vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 °c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Handwritten signature]*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Creatinine	Thuốc thử gồm R1: Reagent 1 Sodium Hydroxide 200 mmol/l, Borate Buffer 32.3 mmol/l Thuốc thử gồm R2: Picric Acid 72 mmol/l Standard (1x10 ml): Creatinine 2 mg/dl
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Creatinine trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 °c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Handwritten signature]*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy



Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Direct Bilirubin	Thuốc thử gồm R1: Sulphanilic Acid 40 mmol/l - Hydrochloric Acid 0.47 mol/l 2. Reagent 2: Sodium Nitrite 2.1 mmol/l
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Direct Bilirubin trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

  
  
GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu DIRECT HDL CHOLESTEROL	<i>Thuốc thử gồm R1: MES Buffer pH 6.5 TODB * Polyvinyl sulfonic acid - Polyethylene - glycol - methyl ester- MgCl Detergent - EDTA * N, N - Bis (4 - sulfobutyl) - 3 - methylaniline</i> <i>Thuốc thử gồm R2: MES Buffer pH 6.5 - Cholesterol esterase - Cholesterol oxidase - Peroxidase - 4 - Aminoantipyrine - Detergent</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ DIRECT HDL CHOLESTEROL trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Handwritten signature]*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Direct LDL cholesterol	Thuốc thử gồm R1: MES Buffer pH 6.5 - Polyvinyl sulfonic acid - Polyethylene - glycol - methyl ester - MgCl Detergent - EDTA - 4 - Aminoantipyrine - Cholesterol esterase - Cholesterol oxidase - Peroxidase Thuốc thử gồm R2: MES Buffer pH 6.5 - EDTA - Detergent TODB * N, N - Bis (4 - sulfobutyl) - 3 - methylaniline
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Direct LDL cholesterol trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Handwritten signature]*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu HDL cholesterol PEG 6000	<i>Thuốc thử gồm R1: MES Buffer pH 6.5 TODB * Polyvinyl sulfonic acid - Polyethylene - glycol - methyl ester- MgCl Detergent - EDTA * N, N - Bis (4 - sulfobutyl) - 3 - methylaniline</i> <i>Thuốc thử gồm R2: MES Buffer pH 6.5 - Cholesterol esterase - Cholesterol oxidase - Peroxidase - 4 - Aminoantipyrine - Detergent</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ HDL cholesterol PEG 6000 trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Handwritten signature]*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Immunoglobulin A (IGA) IMT	<i>Thuốc thử gồm R1: Buffer: Phosphate buffered saline pH 7.43 - Polyethylen glycol 40 g/l - Sodium Azide 0,95 g/l 2. Antiserum: Polyclonal goat anti - human IgA (variable) - Phosphate buffered saline pH 7.43 - Sodium Azide 0,95 g/l</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Immunoglobulin A (IGA) IMT trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Handwritten signature]*

GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Biên Thùy*

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chứng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Immunoglobulin e (IgE) IMT	<i>Thuốc thử gồm R1: Diluent: Glycine Buffer pH 8.3 - Sodium Azide 0,95 g/l 2. Latex: Latex particles coated with goat IgG anti - human IgE pH 7.3 Sodium Azide 0,95 g/l</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Immunoglobulin e (IgE) IMT trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Handwritten signature]*

GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Biên Thùy*

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chứng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Immunoglobulin G (IgG) IMT	Thuốc thử gồm R1: 1 Buffer: Phosphate buffered saline pH 7.43 - Polyethylen glycol 5 g/l - Sodium Azide 0,95 g/l 2. Antiserum: Polyclonal goat anti - human IgG (variable) - Phosphate buffered saline pH 7.43 - Sodium Azide 0,95 g/l
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Immunoglobulin G (IgG) IMT trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*(Handwritten signature)*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Immunoglobulin M (IgM) IMT	Thuốc thử gồm R1: 1.Buffer: Phosphate buffered saline pH 7.43 - Polyethylen glycol 40 g/l – Sodium Azide 0,95 g/l 2.Antiserum: Polyclonal goat anti - human IgM (variable) - Phosphate buffered saline pH 7.43 - Sodium Azide 0,95 g/l
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Immunoglobulin M (IgM) IMT trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*(Handwritten signature)*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy



Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Iron ferene	<i>Thuốc thử gồm R1: Reagent 1 Acetate Buffer pH 4.8, 62 mmol/l, Magnesium Chloride, 1.3 mol/l, Hydroxylamine Sulphate 97 mmol/l, Thiourea 65 mmol/l. Thuốc thử gồm R2: Ferene 2 mmol/l Standard Iron 100 µg/dl – 17.9 µmol/l, Nitric acid 0.13 mmol/l</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Iron ferene trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Signature]*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Magnesium	<i>Thuốc thử gồm R1: Tris Buffer pH 12 200 mmol/l Xylidyl Blue II 0.12 mmol/l EGTA* 0.05 mmol/l Potassium Carbonate 69 mmol/l Ethanol 2.1 mol/l Sodium Azide &lt; 0.1% * Ethyleneglycol - bis (β - aminoethylether) - N,N,N',N' - tetraacetic acid 2. Standard: Magnesium 2.5 mg/dL – 10.3 mmol/l Sodium Azide &lt; 0.1%</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Magnesium trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Signature]*  
GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Phospholipids	Thuốc thử gồm R1: Hydrochloric Acid 1.1 mol/ - Ammonium Molybdate 8 mmol/l – Sodium Chloride 100 mmol/l 2. Standard: (1x10 ml) Phospholipids 7 mg/dl
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Phospholipids trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

  
  
GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Phosphorous	Thuốc thử gồm R1: Hydrochloric Acid 1.1 mol/ - Ammonium Molybdate 8 mmol/l – Sodium Chloride 100 mmol/l 2. Standard: (1x10 ml) Phosphorus 5 mg/dl – 1.61 mmol/l
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Phosphorous trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Signature]*  
GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Potassium	Thuốc thử gồm R1: Tris Buffer 50 mmol/l, pH 7.5 - Sodium tetraphenylborate 102 mmol/l -Boric acid 258 mmol/l 2. Standard: Potassium chloride 5 mmol/l
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Potassium trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*(Handwritten signature)*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chứng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Sodium	Thuốc thử gồm R1: Sodium Acetate 27.30 g/L - Sodium Dodecyl Sulphate 18.95 g/L - Hydroxylamine Sulphate 7.15 g/L
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Sodium trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

  
GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Total Bilirubin	Thuốc thử gồm R1: Caffeine 0.6 mol/l - Sulphanilic Acid - 12.5 mmol/l - Hydrochloric Acid 1.05 mol/l - Citric Acid - 1.25 mol/l Thuốc thử gồm R2: Sodium Nitrite 10.2 mmol/l
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Total Bilirubin trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Handwritten signature]*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Total cholesteron	Thuốc thử gồm R1: Good buffer pH 6.8, 50 mmol/l, Phenol 4 mmol/l, Cholesterol Esterase (CHE) □ 300 U/l, Cholesterol Oxidase (CHOD) □ 300 U/l, Peroxidase (POD) □ 2000 U/l, ATP 4 mmol/l, 4 – Aminoantipyrine 0.28 mmol/l, Sodium Azide < 0,1%.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Total cholesteron trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*(Chữ ký)*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy



Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Total Protein	Thuốc thử gồm R1: Sodium Potassium Tartrate 21 mmol/l - Sodium Hydroxide 750 mmol/l - Potassium Iodide 6 mmol/l - Copper Sulphate 6 mmol/l 2.Standard 1x5 ml Bovine Albumin 6 g/dl – 60 g/l
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Total Protein trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*(Handwritten signature)*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Urea Berthelot	Thuốc thử gồm R1: Good Buffer 80 mmol/l pH 7,8, ADP 0,16 mmol/l, Urease = 8000 U/l, GLDH = 1500 U/l, Sodium Azide < 0,1 % Thuốc thử gồm R2: NADH 1,4 mmol/l, $\alpha$ -Ketoglutarate 6,7 mmol/l, Sodium Azide < 0,1 %
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Urea Berthelot trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*(Handwritten signature)*

GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Urea UV	Thuốc thử gồm R1: Good Buffer 80 mmol/l pH 7,8, ADP 0,16 mmol/l, Urease = 8000 U/l, GLDH = 1500 U/l, Sodium Azide < 0,1 % Thuốc thử gồm R2: NADH 1,4 mmol/l, $\alpha$ -Ketoglutarate 6,7 mmol/l, Sodium Azide < 0,1 % 3. Standard: (1x5 ml) Urea 50 mg/dl
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Urea UV trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Signature]*  
GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Uric Acid Mono SL	Thuốc thử gồm R1: Good Buffer 80 mmol/l, pH 8 - DHBS * 2.6 mmol/l - EDTA - Na 6.1 mmol/l - Sodium Azide < 0.1 % * Dichloro 2 - hidroxybenzensulphonic acid Thuốc thử gồm R2: Peroxidase □ 5000 U/l - Uricase □ 1000 U/l - Potassium Ferro Cyanide 0.25 mmol/l - 4 - Aminoantipyrine 6.1 mmol/l - EDTA - Na 6.1 mmol/l 3. Standard:(1 x 5 ml) :UricAcid 6 mg/dl - 357 mmol/
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Uric Acid Mono SL trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Signature]*

**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Biên Thùy*

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu Uric Acid	Thuốc thử gồm R1: Good Buffer 80 mmol/l, pH 8 - DHBS * 2.6 mmol/l - EDTA - Na 6.1 mmol/l - Sodium Azide < 0.1 % * Dichloro 2 - hidroxybenzensulphonic acid Thuốc thử gồm R2: Peroxidase □ 5000 U/l - Uricase □ 1000 U/l - Potassium Ferro Cyanide 0.25 mmol/l - 4 - Aminoantipyrine 6.1 mmol/l - EDTA - Na 6.1 mmol/l 3. Standard:(1 x 5 ml) :UricAcid 6 mg/dl - 357 mmol/l
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ Uric Acid trong huyết thanh, huyết tương,phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 <sup>0</sup> c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*(Handwritten signature)*

**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Biên Thùy*

Hà Nội, ngày 4 tháng 05 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu ZinC	Thuốc thử gồm R1: Borate Buffer pH 8.2 0.37 mol/l - Salicylaldehyde 12.5 mmol/l - Dimethylglyoxime 1.25 mmol/l - Triton X - 100 5% - Sodium Azide < 0.1 % Thuốc thử gồm R2: Nitro - paps 0.40 mmol/l - Sodium Azide < 0.1 % - 3. Standard: (1x5 m) Zinc Ions 200 µg/dl - Stabilizers and preservatives
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Đo nồng độ ZinC trong huyết thanh, huyết tương, phục vụ chẩn đoán y học
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Pha hóa chất máu toàn phần đưa hỗn hợp vừa pha vào máy xét nghiệm để tiến hành đo
1.5	Chống chỉ định	Không dùng hóa chất hết hạn dùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có để hóa chất dây vào mắt, không được uống. Khi hóa chất dây vào mắt phải rửa bằng nước sạch và đến cơ sở y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tác động trực tiếp lên cơ thể người bệnh. Không có nguy cơ gây nguy hiểm với người sử dụng
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Sản phẩm được phép lưu hành trên thị trường EU
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ 2- 8 °c

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*[Signature]*  
GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Biên Thùy