

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM
SOÁT IN VITRO**

Đơn vị đăng ký lưu hành TTBYT: Công ty TNHH thiết bị và công nghệ y tế Việt Nam

**Địa chỉ: Tầng 10- Tòa nhà Oriental- Số 324 Tây Sơn, Phường Ngã Tư Sở , Quận Đống Đa-
Hà Nội**

Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học

Model:M-30R RINSE

Hãng sản xuất: Mindray

Xuất xứ: China

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	<ul style="list-style-type: none">- M-30R RINSE là dung dịch sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học 3 thành phần- Tác dụng của hóa chất là pha loãng dung dịch mẫu giúp máy phân tích các thành phần trong mẫu.- M-30R RINSE là hóa chất bắt buộc phải sử dụng đến mỗi khi làm một mẫu phân tích thành phần huyết học.
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Trung Quốc (2003)
1.3	Mục đích sử dụng	Dùng để pha loãng mẫu khi phân tích các thành phần của máu
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Trung Quốc năm cấp 2016
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Không
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Không có bất lợi trong quá trình sử dụng
II	Mô tả trang thiết bị y tế	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Sử dụng cho các máy huyết học của Mindray các model: BC-3000Plus, BC-3000CT, BC-3200, BC-3600 Sử dụng như một thuốc thử làm sạch với chức năng làm sạch



		các thành phần của máu. Sử dụng trực tiếp trong vận hành thiết bị
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Bước 1 Lấy can hóa chất ra khỏi thùng carton Bước 2: Kết nối với máy xét nghiệm huyết học bằng ống dẫn phụ kiện đi kèm máy. Bước 3: Máy sẽ tự động hút dung dịch với lượng vừa đủ mỗi khi thực hiện phân tích mẫu huyết học.
2.3	Chống chỉ định	Chỉ sử dụng cho xét nghiệm huyết học
2.4	Cảnh báo và thận trọng	- Không để vật nặng đè lên hộp - Bảo quản và hoạt động trong nhiệt độ phòng (15-30°C) - Sử dụng chất chuẩn còn hạn sử dụng in trên bao bì
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Người sử dụng nên đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để tránh sai sót dẫn tới kết quả sai lệch.
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Không có
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	- Sodium Sulfate Anhydrous.....3.0 – 5.5 g/L - Sodium Chloride.....7.5 – 11.5 g/L - Anti-fungal and Anti-bacterial Agents1.0 – 3.0 mL/L - Polyoxyethylene.....0.8 – 2.5g/L
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	- Sản phẩm được lưu trữ ở 2°C đến 30°C. Đóng nguyên hộp - Nếu sản phẩm đã bị đông lạnh (một phần hoặc hoàn toàn), có thể làm ấm sản phẩm ở nhiệt độ phòng trước khi trộn. Trộn sản phẩm bằng cách lật ngược nhẹ nhàng. Chạy background trước khi phân tích kết quả mẫu bệnh phẩm trên bệnh nhân - Nếu nhiệt độ môi trường là 15°C đến 30°C, khi đã mở thùng chỉ được sử dụng trong 60 ngày - Loại bỏ chất thải và sản phẩm không sử dụng theo yêu cầu của chính quyền địa phương
III	Sản xuất trang thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Mindray – Trung Quốc
3.2	Thông tin về an toàn của sản phẩm	ISO: 13485-2012 ISO: 9001:2008, CE
3.3	Quy trình sản xuất	Phần 1: Phân loại các thành phần hóa chất, phân chia theo tỉ lệ đưa vào dây chuyền sản xuất theo công ty đã được cài đặt trong hệ thống.



		Phần 2: Đóng gói theo quy chuẩn Phần 3: Kiểm tra chất lượng sản phẩm Phần 4: Bảo quản theo quy định
3.4	Độ ổn định	Hoạt động tốt trong môi trường nhiệt độ từ 15°C đến 30°C, khi đã mở nắp hóa chất hoạt động tốt trong thời gian 60 ngày. Độ ổn định của hóa chất được đánh giá bằng kết quả ngoại kiểm và nội kiểm của mỗi bệnh viện.
IV Các báo cáo nghiên cứu		
4.1	Các nghiên cứu tiền lâm sàng	Kết quả kiểm chuẩn tại nhà máy (CQ)
4.2	Các nghiên cứu lâm sàng và bằng chứng lâm sàng (nếu có)	Không có
4.3	Tài liệu tham khảo	Catalogue sản phẩm, nhãn dán sản phẩm, hướng dẫn sử dụng hóa chất huyết học.

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



**TỔNG GIÁM ĐỐC
LÊ THANH NGHỊ**