

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

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VIỆT Á

Địa chỉ: 372A/8 Hồ Văn Huê, phường 09, quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh
 Ngày 01 tháng 06 năm 2018

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	Hóa chất rửa máy dạng Enzyme Erba Clenz Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> - Nacl < 1.0 % - Enzyme phân hủy protein < 1.0 % - Chất bảo quản < 0.5 % - Chất ổn định < 2 % - Nước khử ion
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để làm sạch, trắng và rửa các bộ phận của máy phân tích huyết học Erba Elite 3 và Erba Elite 5.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Để bình hóa chất ở nhiệt độ phòng ít nhất 12 giờ trước khi sử dụng - Mở nắp bình và đặt các ống hút hóa chất vào. - Thiết lập chương trình cho máy và tiến hành rửa máy.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Tránh để hóa chất tiếp xúc với mắt, da, quần áo. Tránh nuốt phải. - Luôn đậy chặt nắp bình hóa chất sau khi sử dụng. Mang găng tay khi sử dụng. - Không sử dụng bình hóa chất đã hết hạn - Không sử dụng bình hóa chất đã bị đông đá. - Không sử dụng bình hóa chất đã mở nắp sau 120 ngày.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Mỹ, Đức, Pháp, Ý, Thổ Nhĩ Kỳ, Cộng hòa Séc, Hungary, Nga, Ấn Độ, Việt Nam và hơn 90 nước khác	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không có



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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đông Sỹ Huy

