

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

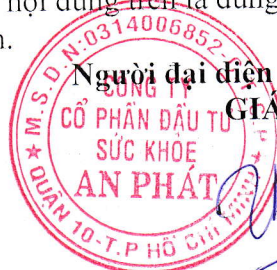
Tên đơn vị: **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ SỨC KHỎE AN PHÁT**

Địa chỉ : 463B/29B Cách Mạng Tháng 8, P.13, Q.10, Tp.HCM.

Ngày 02 tháng 07 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>LỌ ĐỰNG MẪU BỆNH PHẨM</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"><li>- Lọ có thể tích thay đổi tùy theo nhu cầu từ 40ml đến 120ml</li><li>- Lọ được sản xuất bằng nhựa nắp vận được sản xuất bằng nhựa PE, thân bằng nhựa y tế PP hoặc PS chính phẩm không phản ứng với bệnh phẩm chứa bên trong.</li><li>- Lọ được sản xuất gồm 2 loại có tiết trùng hay không tiết trùng</li><li>- Không muống hoặc có muống (màu nắp tùy theo nhu cầu từ người sử dụng)</li><li>- Có nhãn hoặc không nhãn (tùy theo nhu cầu từ người sử dụng)</li><li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện, phụ kiện kèm theo
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để chứa mẫu và vận chuyển mẫu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chứa mẫu và vận chuyển mẫu
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
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)	
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  
**GIAM ĐỐC**

**LÊ THỊ THANH THỦY**