

Số:01/ DPC/TLKT-01

Tp.HCM, ngày 05 tháng 09 năm 2018

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đình Phong
Địa chỉ: 55/13 Đường số 18, Phường 8, Quận Gò Vấp, Tp.HCM

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên sản phẩm : Ống đo đựng máu Model: ESR Tube (8 x 120mm – 1,28mL) EDTA K2 Tube (13 x 75mm – 2mL) EDTA K3 Tube (13 x 75mm – 2mL) PT Tube (13 x 75mm – 2mL) Glucose Tube (13 x 75mm – 2mL) Hãng sản xuất: Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd Nước sản xuất: Trung Quốc Vật liệu: Ống đựng máu bằng thủy tinh, nắp bằng cao su. Thể tích: 1,28mL; 2mL Bảo Quản : 15 – 30°C Kích thước : (8 x 120mm) và (13 x 75mm) Đóng gói : 1.800 ống / Thùng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	- thiết bị chuẩn đoán này chỉ dùng cho phòng xét nghiệm chuyên nghiệp - để đo tốc độ lắng hồng cầu theo phương pháp Westergren
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Cách sử dụng như sau: 1/ bật mở nắp ống 2/ lấy máu đúng thể tích máu theo vạch chỉ định trên ống hoặc sử dụng pipette để lấy máu 3/ đậy nắp và thực hiện lắc ống mẫu từ 5- 10 lần 5/ đưa ống mẫu vào vị trí đo mẫu trên máy 6/ đợi kết quả trên màn hình hoặc in ra ngoài 7/ cuối ngày vệ sinh máy và tắt máy
1.5	Chống chỉ định	- Người sử dụng thiết bị phải được hướng dẫn cách sử dụng và vận hành đúng cách để tránh gây hỏng thiết bị

		- Trách tiếp xúc trực tiếp bằng tay tại vị trí đo mẫu, khi sử dụng thiết bị phải đeo găng tay khi thực hiện
1.6	Cảnh báo và thận trọng	-Sử dụng thiết bị đúng quy định của nhà sản xuất - Đặt thiết bị trên một bề mặt phẳng, tránh tiếp xúc vào nơi có dấu hiệu lây nhiễm , sử dụng nguồn điện ổn định, không đặt máy những nơi có ẩm ướt hay nhiệt độ cao và ánh sáng mặt trời
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- khi sử dụng thiết bị sai nguyên tắc dẫn đến kết quả bị sai lệch sẽ làm ảnh hưởng tới việc điều trị không đúng -Tất cả các thiết bị cần được kiểm tra định kỳ thường xuyên theo quy trình GLP
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 - thiết bị đạt tiêu chuẩn : ISO 13485, CE - vận hành thiết bị cần lưu ý như sau: Sử dụng nguồn điện ổn định, đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm, không làm đổ nước vào thiết bị, không sử dụng hóa chất tẩy rửa mạnh để vệ sinh thiết bị, thực hiện đúng thao tác theo bản hướng dẫn của nhà sản xuất.	

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.

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



GIÁM ĐỐC
Phạm Xuân Thái