

CÔNG TY TNHH HÓA
CHẤT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ
HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 03/TTKT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: Công ty TNHH hóa chất và thiết bị y tế Hà Nội
Địa chỉ: Số 8 Ngõ 105 phố Yên hòa, phường Yên hòa, quận Cầu giấy, Tp Hà Nội
Ngày 21 tháng 8 năm 2017

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	ỐNG NGHIỆM NHỰA NẮP XOÁY Chủng loại/ Mã sản phẩm : PFPM904S Ống được làm bằng nhựa, có nắp xoáy, đã tiệt trùng. Đóng gói riêng rẽ hoặc theo các đóng gói của nhà sản xuất
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bảo quản và vận chuyển mẫu, bệnh phẩm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Lấy ống môi trường ra khỏi bao gói Mở nắp ống, cho mẫu được thu vào Sau khi mẫu vi sinh vật được chuyển vào trong ống nghiệm, đậy nắp xoáy lại Vận chuyển ống về phòng xét nghiệm. Trong quá trình bảo quản và vận chuyển đáp ứng điều kiện thích hợp.
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) Nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Ý	
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: An toàn trong vận chuyển, vận hành	

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



GIÁM ĐỐC
Ngô Văn Châu