

Số: 04/TTKT

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 Pipet hút mẫu Chủng loại/ Mã sản phẩm: 200C; 200CS01; 200CS05; 200CS10; 201C; 201CS01; 201CS05; 201CS10; 204C; 204CS01; 204CS05; 204CS10; 218C; 203C; 202C; 202CS01; 202CS05; 202CS10; 209C; 212C; 222C; 222CS01; 222CS10; 223C; 223CS01 ; 223CS05; 223CS10; 224C; 224CS01; 224CS10; 220C; 205C; 211C; 219C; 207C; 227C; 213C; 214C; 215C Ống được chia vạch, tiệt trùng hoặc không tiệt trùng, có quả bóp bóp hút mẫu.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng hút, lấy và chuyển mẫu, hóa chất....
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Lấy ra khỏi bao gói Khi hút dung dịch bằng pipet, phải chú ý cắm sâu đầu dưới của pipet vào dung dịch. Nên hút tráng pipet hai hoặc ba lần bằng dung dịch định hút rồi mới sử dụng pipet để hút lấy. Khi cho dung dịch chảy từ pipet vào ống nghiệm, cầm pipet ở tư thế thẳng đứng, chạm đầu dưới của pipet vào thành ống nghiệm hứng để ở tư thế nghiêng. Để cho dung dịch chảy tự do xuống bình, đợi 3 giây, đầu pipet vẫn chạm vào thành ống nghiệm hứng. Không sử dụng quả bóp đẩy hết giọt cuối cùng còn đọng lại ở đầu pipet để tránh tạo khí dung.
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:	



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

