

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế

Mẫu số 01

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 MTV bông Thành Tín

Địa chỉ: Lô A2.6, KCN Chơn Thành, ấp 2, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước

Ngày 10 tháng 06 năm 2019



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	<ul style="list-style-type: none">- Bông y tế không hút nước được tạo nên từ 100% nguyên liệu bông cotton tự nhiên, Gồm những sợi mảnh, mềm và trắng ngà, không mùi và không vị và không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt, xơ bông cấu trúc đơn bào, kết cấu mịn màng và mềm mại, chưa loại sạch được chất béo nên không hút nước, sờ nhờn tay khi ép xuống thì phồng lên.- Chất lượng bông y tế được chứng nhận phù hợp với Iso 9001:2015 và tiêu chuẩn công bố: 002/TCCS
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Được dùng để làm lớp đệm khi băng bột tay, chân bị gãy.- Được dùng để đặt ngoài lớp bông hút của băng cấp cứu để máu, mủ không thấm dính ra quần áo.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Sử dụng một lần.- Hướng dẫn sử dụng được in trên bao bì sản phẩm (24 tháng kể từ ngày sản xuất).- Xé miệng bịch lấy lượng bông theo yêu cầu (1kg/gói)
1.5	Chống chỉ định	Bông không hút nước không sử dụng cho vết

		thương hở
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không dùng sản phẩm khi bao bì hở, bị rách hoặc sản phẩm quá hạn. - Xem kỹ hạn sử dụng trước khi dùng, không sử dụng quá 30 ngày sau khi xé bìch. - Sau khi dùng xong phải bỏ rác y tế đúng theo quy định của Bộ y tế. - Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2.	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Đã được sử dụng tại tất cả các tỉnh thành trong cả nước	
3.	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Đã được cấp chứng chỉ Iso 9001:2015 và đăng ký LHSP chính thức với Bộ y tế tại Việt Nam	
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

