

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): Công ty TNHH TM Mắt Kính An Thái Bình

84A Hùng Vương, Phường 9, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 29 tháng 7 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : dùng để đo khoảng cách đồng tử của mắt người	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Là thiết bị dùng để đo khoảng cách đồng tử của mắt người. Thiết bị dùng cảm biến để nhận biết đồng tử từ đó phát tín hiệu để đo khoảng cách và hiện kết quả đo ra màn hình.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Máy bao gồm: Máy gồm một máy chính kèm với các phụ kiện đi theo máy (2 viên pin AA, dây đeo tay, miếng đệm mũi dự phòng)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Sử dụng để đo khoảng cách đồng tử của mắt người
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Bệnh nhân sẽ được nhìn vào phía trong máy, khi đặt đúng vị trí và thông số, máy sẽ tự động đo và hiển thị kết quả ra màn hình</i>
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	<i>Không có bất lợi</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Không</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>Không</i>	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <i>Không</i>	

Đơn vị nhập khẩu
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI MẮT KÍNH AN THÁI BÌNH
QUẬN 5 - TP. HỒ CHÍ MINH

Ngô Thị Thu Phương