

## MỤC LỤC

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| 1. PHỤ LỤC VIII.1_15024/12.....  | 002 |
| 2. PHỤ LỤC VIII.1_15024/100..... | 005 |

## 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

Công ty TNHH Phát triển Mỹ Văn

280A17 Lương Định Của, khu phố 1, phường An Phú, quận 2, TP.HCM

TP.Hồ Chí Minh, Ngày 28 tháng 11 năm 2019

| STT      | Đề mục                                    | Nội dung mô tả tóm tắt  |
|----------|---|---|
| <b>1</b> | <b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b> |   |
| 1.1      | Mô tả trang thiết bị y tế                 | <ul style="list-style-type: none"><li>Nhóm sản phẩm: Vật tư tiêu hao dùng cho xét nghiệm lắng máu</li><li>Tên trang thiết bị y tế: <b>Thẻ thông minh lưu số lượng xét nghiệm cho máy xét nghiệm tốc độ lắng máu HumaSRate 24<sup>PT</sup></b><ul style="list-style-type: none"><li>Chủng loại: <b>Smart Card for HumaSRate 24<sup>PT</sup> (1200 tests)</b></li><li>Mã sản phẩm: <b>15024/12</b></li><li>Quy cách đóng gói: Thẻ 1200 test</li></ul></li><li>Thẻ thông minh <b>Smart Card</b> là vật tư tiêu hao của máy xét nghiệm tốc độ lắng máu HumaSRate 24<sup>PT</sup> dùng để lưu số lượng xét nghiệm cho máy.</li></ul> |
| 1.2      | Danh mục linh kiện và phụ kiện            | Không áp dụng   |
| 1.3      | Mục đích/Chỉ định sử dụng                 | <ul style="list-style-type: none"><li>Thẻ thông minh Smart Card được sử dụng để lưu số lượng xét nghiệm cho máy xét nghiệm tốc độ lắng máu HumaSRate 24<sup>PT</sup>.</li></ul>   |
| 1.4      | Hướng dẫn sử dụng                         | <ul style="list-style-type: none"><li>Kết nối dây nguồn và gắn thẻ thông minh Smart Card vào máy HumaSRate 24<sup>PT</sup>. Bật công tắc nguồn chính ở mặt sau và công tắc ở mặt trước của thiết bị. Giao diện đăng nhập của thiết bị sẽ hiện lên.</li><li>Nếu Smart Card được kết nối với thiết bị, số lượng test còn lại sẽ hiện lên trên dongle. Thẻ thông minh của máy HumaSRate 24<sup>PT</sup> chứa số lượng test nhất định. Mỗi lần thiết bị thực hiện một test, số lượng test trên thẻ thông minh sẽ tự động giảm 1. Khi số lượng test còn lại trên thẻ thông minh không đủ, thiết bị không thể thực hiện</li></ul>     |

|          |   |   |
|----------|---|---|
|          |   | <p>các xét nghiệm mẫu cho tới khi cho một dongle/thẻ thông minh với số lượng test còn đủ vào. Mỗi thẻ thông minh có chứa 1200 test. Thiết bị sẽ tự động chạy một xét nghiệm kiểm tra trước khi phân tích để đảm bảo kết nối thiết bị, motor nâng và trộn, vị trí ban đầu và máy quét LED hồng ngoại hoạt động như mong đợi. Nếu những chức năng trên không bình thường hoặc hư hỏng, tin nhắn báo lỗi sẽ hiển thị trên màn hình phần mềm. Có hai chế độ cho thiết bị là BATCH và STAT, được giải thích trong hướng dẫn sử dụng máy.</p> |
| 1.5      | Chống chi định  | Không áp dụng   |
| 1.6      | Cảnh báo và thận trọng  | Không áp dụng   |
| 1.7      | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra  | Không áp dụng   |
| <b>2</b> | <b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>   |   |
|          | Sản phẩm được lưu hành tại Đức  |   |
| <b>3</b> | <b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>   |   |
|          | Khối Châu Âu  |   |
| <b>4</b> | <b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>  |   |
|          | <p>Công ty HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,<br/>Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Đức,</p> <p>Cam kết rằng những sản phẩm của chúng tôi khi chứa vật liệu có nguồn gốc từ người và động vật được nhắc đến trong hướng dẫn sử dụng đều là những vật liệu có tiêu chuẩn như sau:</p> <p><b>Vật liệu nguồn gốc từ người:</b></p> <p>Những vật liệu có nguồn gốc từ người không có phản ứng dương tính với các bệnh truyền nhiễm (HIV-1 hoặc HIV-2, không dương tính với HbsAg và HCV). Bất cứ khi nào có thể, những vật liệu có nguồn gốc từ con người đều lấy từ nhiều loại mô người và được công ty HUMAN lấy từ các phòng xét nghiệm đạt chuẩn FDA và CLIA của Mỹ.</p> <p><b>Vật liệu có nguồn gốc từ động vật:</b></p> <p>Những vật liệu từ động vật được kiểm tra trước và sau khi mổ tại lò mổ bởi các thanh tra dịch vụ thú y, chúng được đánh giá là không mắc các bệnh nhiễm trùng, bệnh truyền nhiễm và ký sinh trùng gây hại. Tất cả những con vật này đều được lấy từ những quốc gia không có bệnh bò điên.</p> |   |

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH là nhà máy kỹ thuật đã được đăng ký và phê duyệt cho các sản phẩm từ động vật theo điều 18 của quy định (EC) Số.1069/2009 (Số nhà máy DE 07 141 0003 14).

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*

***Giám đốc***

***(đã ký)***

***Nguyễn Hữu Lộc***

## 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

Công ty TNHH Phát triển Mỹ Văn

280A17 Lương Định Của, khu phố 1, phường An Phú, quận 2, TP.HCM

TP.Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 11 năm 2019

| STT      | Đề mục                                    | Nội dung mô tả tóm tắt  |
|----------|---|---|
| <b>1</b> | <b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b> |   |
| 1.1      | Mô tả trang thiết bị y tế                 | <ul style="list-style-type: none"><li>- Nhóm sản phẩm: Vật tư tiêu hao dùng cho máy xét nghiệm lắng máu</li><li>- Tên trang thiết bị y tế: <b>Giấy in nhiệt dùng trên máy HumaSRate 24<sup>PT</sup></b><ul style="list-style-type: none"><li>o Chung loại: <b>Thermal Printer Paper for HumaSRate 24<sup>PT</sup></b></li><li>o Mã sản phẩm: <b>15024/100</b></li><li>o Quy cách đóng gói: 57 x 30 mm (5 cuộn)</li></ul></li><li>- Giấy in nhiệt Thermal Printer Paper là vật tư tiêu hao của máy xét nghiệm tốc độ lắng máu HumaSRate 24<sup>PT</sup> dùng cho việc in kết quả xét nghiệm.</li></ul> |
| 1.2      | Danh mục linh kiện và phụ kiện            | Không áp dụng   |
| 1.3      | Mục đích/Chỉ định sử dụng                 | <ul style="list-style-type: none"><li>- Giấy in nhiệt Thermal Printer Paper được sử dụng cho việc in kết quả xét nghiệm cho máy xét nghiệm tốc độ lắng máu HumaSRate 24<sup>PT</sup>.</li></ul>   |
| 1.4      | Hướng dẫn sử dụng                         | <ul style="list-style-type: none"><li>- Đặt cuộn giấy in vào đúng vị trí trong máy HumaSRate 24<sup>PT</sup>, cuộn giấy sau đó sẽ được sử dụng tự động.</li><li>- Nếu có dấu chấm than hiển thị trong phần trạng thái máy in bên phía trái màn hình có nghĩa là máy in hết giấy hoặc ngoại tuyến.</li></ul>   |

|          |  |               |
|----------|--|---------------|
| 1.5      | Chống chỉ định   | Không áp dụng |
| 1.6      | Cảnh báo và thận trọng   | Không áp dụng |
| 1.7      | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra   | Không áp dụng |
| <b>2</b> | <b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b><br>Sản phẩm được lưu hành tại Đức  |               |
| <b>3</b> | <b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b><br>Khôì Châu Âu  |               |
| <b>4</b> | <p><b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b></p> <p>Công ty HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,<br/>Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Đức,</p> <p>Cam kết rằng những sản phẩm của chúng tôi khi chứa vật liệu có nguồn gốc từ người và động vật được nhắc đến trong hướng dẫn sử dụng đều là những vật liệu có tiêu chuẩn như sau:</p> <p><b>Vật liệu nguồn gốc từ người:</b></p> <p>Những vật liệu có nguồn gốc từ người không có phản ứng dương tính với các bệnh truyền nhiễm (HIV-1 hoặc HIV-2, không dương tính với HbsAg và HCV). Bất cứ khi nào có thể, những vật liệu có nguồn gốc từ con người đều lấy từ nhiều loại mô người và được công ty HUMAN lấy từ các phòng xét nghiệm đạt chuẩn FDA và CLIA của Mỹ.</p> <p><b>Vật liệu có nguồn gốc từ động vật:</b></p> <p>Những vật liệu từ động vật được kiểm tra trước và sau khi mổ tại lò mổ bởi các thanh tra dịch vụ thú y, chúng được đánh giá là không mắc các bệnh nhiễm trùng, bệnh truyền nhiễm và ký sinh trùng gây hại. Tất cả những con vật này đều được lấy từ những quốc gia không có bệnh bò điên.</p> <p>HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH là nhà máy kỹ thuật đã được đăng ký và phê duyệt cho các sản phẩm từ động vật theo điều 18 của quy định (EC) Số.1069/2009 (Số nhà máy DE 07 141 0003 14).</p> |               |

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*

***Giám đốc***

***(đã ký)***

***Nguyễn Hữu Lộc***