

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 02 Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro

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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU TOÀN GIA PHÁT

Địa chỉ: F7/2D14 Ấp 6, Xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: F7/2D14 Ấp 6, Xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 10 tháng 05 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt	
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Khẩu trang Y tế kháng khuẩn Toàn Gia Phát		
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Nguyên liệu	Khẩu trang y tế sử dụng 01 lần, làm bằng vải không dệt, lớp vi lọc diệt trùng (có thể thay thế bằng lớp SMS) và lớp kháng khuẩn
		Loại	
		Dạng	
		Bảo quản	Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh nắng trực tiếp.
		Hạn sử dụng	5 năm kể từ ngày sản xuất
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế	Sử dụng để ngăn chặn bụi, kháng khuẩn qua đường hô hấp

1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tô hướng dẫn sử dụng hoặc Tô thông tin của trang thiết bị y tế	Vệ sinh tay sạch sẽ, xoay khẩu trang đúng chiều và hướng mặt trong. Cắm 2 dây thun trông vào 2 tai Dùng tay bóp nhẹ gọng nhựa vào sát mũi, miệng và kéo khẩu trang trùm kín mũi, miệng..
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa	Không sử dụng sản phẩm hết hạn, không để sản phẩm nơi ẩm ướt và nơi có nhiệt độ cao. Không sử dụng khi bao bì không còn nguyên vẹn
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)		
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế		Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký		Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:		Không có

· Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;
· Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

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



Nguyễn Thị Hoàn