

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 : **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU VI NA**

Địa chỉ : D8/53B đường Nữ Dân Công, Ấp 4, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Tp.Hồ Chí Minh.

Ngày 16 tháng 04 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	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Khẩu trang y tế sử dụng 01 lần, làm bằng vải không dệt Hạn sử dụng: 05 năm kể từ ngày sản xuất
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">– Nẹp mũi cứng kẽm– Thun dẹt– Vải không dệt– Vải lọc kháng khuẩn hoặc SMS– Vải viền không dệt
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để lọc khí, lọc bụi, lọc mùi và kháng khuẩn 99% các loại vi khuẩn. Bảo vệ sức khỏe đường hô hấp hoặc hạn chế khả năng truyền bệnh qua đường hô hấp tại những nơi như bệnh viện, nhà máy sản xuất, nơi có nhiều khói bụi, ô nhiễm,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">– Kéo dây đeo ra, hướng mặt có màu ra phía ngoài

		<ul style="list-style-type: none"> - Đặt khẩu trang lên mặt, đeo dây vòng qua tai - Điều chỉnh nẹp mũi vừa sát khuôn mặt - Kéo mép dưới khẩu trang che kín cằm
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Không sử dụng sản phẩm hết hạn, không để sản phẩm nơi ẩm ướt và nơi có nhiệt độ cao.</p> <p>Không sử dụng khi bao bì không còn nguyên vẹn</p>
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):	Không 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	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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
Phan Văn Tuấn