

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 (tên, địa chỉ)

Công ty TNHH Đầu tư và Thương Mại An Lành

Địa chỉ : Lô 52,53,54 Đường N3 Cụm Công Nghiệp An Xá – Mỹ Xá – Thành Phố Nam Định – Tỉnh Nam Định

Ngày 02 tháng 06 năm 2020

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: TRANG PHỤC PHẪU THUẬT | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Được làm từ vải không dệt chất liệu PP được tráng lớp PE, hoặc 100% PE, hoặc 100% PP |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Áo, quần, mũ phẫu thuật, bao giày |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Dùng trong phòng mổ |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | 1. Vệ sinh tay 2. Mở bao đựng sản phẩm tại vị trí open 3. Đưa sản phẩm ra khỏi bao đựng sản phẩm 4. Cầm mặt ngoài sản phẩm, mặc trang phục phẫu thuật vào cơ thể, thắt dây buộc tại các vị trí cho vừa khớp với cơ thể. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | - Không sử dụng khi bao bì bị rách hở hoặc quá HẠN SỬ DỤNG. - Trang phục phẫu thuật chỉ sử dụng được 1 lần. - Sản phẩm đã sử dụng phải được hủy bỏ theo đúng quy trình quy định xử lý rác thải y tế nhiễm khuẩn để tránh lây nhiễm. |
| 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): | |
| 3 | Chỉ 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: | 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)



TỔNG GIÁM ĐỐC
NGUYỄN CHÍ DŨNG

