

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 CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI/ DONG NAI GARMENT CORPORATION

Địa chỉ trụ sở: Khu Công Nghiệp Biên Hòa 1, Đường số 2, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam/ Bien Hoa 1 Industrial Zone, Road No.2, An Binh Ward, Bien Hoa City, Vietnam

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Địa điểm 1: CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI/ DONG NAI GARMENT CORPORATION; Khu Công Nghiệp Biên Hòa 1, Đường số 2, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam/ Bien Hoa 1 Industrial Zone, Road No.2, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam;

Địa điểm 2: XÍ NGHIỆP ĐỒNG XUÂN KHÁNH - CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI/ DONG XUAN KHANH FACTORY - DONG NAI GARMENT CORPORATION; Km1814+500, Quốc lộ 1A, Ấp Nông Doanh, Xã Xuân Định, Huyện Xuân Lộc, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam/ Km1814+500, National Route 1A, Nong Doanh Hamlet, Xuan Dinh Commune, Xuan Loc District, Dong Nai Province, Vietnam

Ngày 10 tháng 08 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	ÁO CHOÀNG Y TẾ DONAGAMEX CẤP 2/ DONAGAMEX LEVEL 2 - MEDICAL GOWN Mã (model): AC-M, AC-BM, AC-SM Đặc tính kỹ thuật: chống nước của vải không dệt PP có tráng phủ PE với mức định lượng 42gsm; Là sản phẩm áo choàng có tay, sử dụng 01 lần, để che chắn phần phía trước cơ thể khỏi các môi trường lây nhiễm bên ngoài; Kích thước chiều dài & chiều rộng của sản phẩm tùy theo Size từ M đến 3XL theo tiêu chuẩn cơ sở;
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Là TTBYT đơn lẻ/ dùng 1 lần, không có phụ kiện đi kèm;
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bảo vệ vùng được che trên cơ thể khỏi các tác nhân ô nhiễm từ môi trường xung quanh; Sử dụng ở nơi có nguy cơ lây nhiễm cao như: bệnh viện, nhà máy, khu vực ô nhiễm...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Mở túi đựng sản phẩm, mở và kiểm tra tính nguyên vẹn của sản phẩm trước khi sử dụng. Mặc bao phủ toàn bộ cơ thể ở phía trước, điều chỉnh bo thun vừa khít tay và cổ, cột dây để cố định áo trong quá trình sử dụng Sau khi sử dụng xong, rút dây cột và cởi bỏ khéo léo để tránh nhiễm chéo, vứt bỏ đúng nơi quy định.



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.5	Chống chỉ định	Không tái sử dụng nhiều lần. Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng hoặc khi phát hiện có vết thủng, rách trên bề mặt sản phẩm;
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tránh sử dụng trực tiếp với hóa chất. Nếu da bị mẫn cảm ở vùng tiếp xúc với vải, ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể gây ra hiện tượng vết hằn trên da do sử dụng trong thời gian dài.
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	
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)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Vũ Đức Dũng

