

## 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 TẬP ĐOÀN TÀI CHÍNH ĐĂNG NAM/ DANG NAM FINANCE GROUP JOINT STOCK COMPANY

Địa chỉ trụ sở: 281/19/17 Lê Văn Sĩ, Phường 1, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam/ 281/19/17 Le Van Si Street, Ward 1, Tan Binh District, Ho Chi Minh City, Vietnam;

Địa chỉ cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY SẢN XUẤT VINA FACEMASK MIỀN NAM - CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN TÀI CHÍNH ĐĂNG NAM/ SOUTHERN VINA FACE MASK PRODUCTION FACTORY- DANG NAM FINANCE GROUP JOINT STOCK COMPANY - 151/105 Liên Khu 4-5, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam/ 151/105 Interregional 4-5, Binh Hung Hoa B Ward, Binh Tan District, Ho Chi Minh City, Vietnam

Ngày 10 tháng 07 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	<b>GĂNG TAY KHÁM BỆNH VINAGLOVE/VINAGLOVE EXAMINATION GLOVES</b> Mã 01/2020/VINAGLOVE Là sản phẩm khẩu trang dùng 01 lần, là dạng găng tay Nitrile không bột, không tiết trùng, đầu ngón tay nhám. Được làm từ 100% cao su tự nhiên, không xử lý tiết trùng, sử dụng được cho cả 2 tay. Đầu ngón tay nhám để thuận tiện trong thao tác. Kích thước chiều dài & chiều rộng của sản phẩm tùy theo Size từ S đến XL 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 bàn tay 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	Trước khi sử dụng xác định rõ kích thước bàn tay người sử dụng để lựa chọn size găng tay chính xác tránh bị rách. Lựa chọn 1 đôi (2 cái) găng tay bất kỳ, với tính năng sử dụng linh hoạt cho cả 2 tay, người dùng không phải mất thời gian cho việc lựa chọn. Thực hiện phẩy nhẹ găng tay để giúp găng tay thẳng lại, không kết dính các ngón và lòng bàn tay. Đeo bao tay vào các ngón tay trước, kéo dẫn vào lòng bàn tay. Từ lòng bàn tay kéo toàn bộ găng tay ra sau cổ tay, đảm bảo cổ găng tay ra đến cổ tay. Không kéo trực tiếp cổ găng tay từ lòng bàn tay ra cổ tay vì rất dễ rách nếu kéo mạnh.



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<p>Tránh để móng tay, đeo các vật có móc nhọn hoặc kim loại nhám: nhẫn, vòng, lắc...</p> <p>Bảo quản nơi khô thoáng tránh ánh nắng trực tiếp từ mặt trời. Hộp găng tay đã mở sử dụng nên được cất kỹ tránh ánh sáng mặt trời và ánh điện.</p>
1.5	Chống chỉ định	<p>Không tái sử dụng nhiều lần.</p> <p>Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng.</p>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Tránh sử dụng trực tiếp với hóa chất.</p> <p>Nếu da bị mẫn cảm, ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ.</p>
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	<p>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</p> <p>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</p>
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: không có	<p>- 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;</p> <p>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</p> <p>- 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...;</p> <p>- 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...</p> <p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>- 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;</p> <p>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</p> <p>- 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...;</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



*(Handwritten signature)*  
 Ông Nguyễn Văn...