

**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**

CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ VIỆT NAM ÁN ĐỘ

Địa chỉ: Khu Văn Phòng, Tầng 2 Tòa N04bt1 Tháp Lanmak, Khu Đoàn Ngoại Giao, Đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội

MST 0105841680

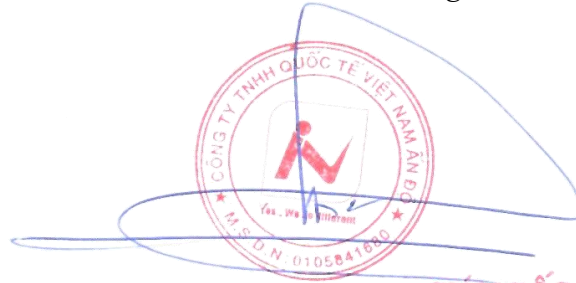
Ngày 08 tháng 03 năm 2021

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Miếng che mắt dùng trong điều trị bệnh vàng da Neoshades Model: N720; N721, N722, N724, N725, N726,N727,N728,N729 Hãng sản xuất: Neotech Products LLC	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>NeoShades được chỉ định sử dụng để bảo vệ mắt cho trẻ sơ sinh trong các buổi trị liệu bằng đèn chiếu.</b>
1.2	Danh mục linh kiện và sự kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	NeoShades được chỉ định sử dụng để bảo vệ mắt cho trẻ sơ sinh trong các buổi trị liệu bằng đèn chiếu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<b>Cách sử dụng:</b> Bước 1 Chọn kích thước thích hợp. Bước 2 Đặt dây quai đầu ra phía sau đầu của trẻ Bước 3 Che mắt bằng NeoShades. Bước 4 Nhẹ nhàng gắn vải móc vào cuối dây quay đầu vào NeoShades. Lặp lại cho bên đối diện. Lưu ý: Quai có thể được cắt bớt cho vừa vặn
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- NeoShades không dành cho người lớn. - NeoShades chỉ nên được sử dụng khi bệnh nhân đang dưới sự giám sát liên tục, trực tiếp của các chuyên gia chăm sóc sức khỏe. - Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.

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): Mỹ	
	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: Mỹ	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: 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: 1.Mỹ...	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Vận hành theo đúng qui định của nhà sản xuất.	

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**

*Nguyễn Thị Mai*