

Mẫu số 01 - Phụ lục VIII - Nghị định số 36/2016/NĐ-CP

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở y tế Nam Định

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 Cụm CN An Xá, xã Mỹ Xá, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định

Ngày 10 tháng 08 năm 2017.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Mũ phẫu thuật</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Làm từ vải không dệt thành phần 60% viscose + 40% polyester - Hình thức: may thành mũ có chun xếp dài, màu xanh đồng đều, không loang, không gây kích ứng da. Độ co giãn của chun tốt. - Trọng lượng: 2,9-3,8g /1 cái <b>Đóng gói:</b> Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao gai.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Dùng đội đầu, bao phủ nhiều kiểu tóc, tiện lợi cho phẫu thuật viên trong quá trình phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xé bao bì, kéo chun sang 2 bên, đội lên đầu che phủ toàn bộ tóc.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở
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
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
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 rõ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

M.S.D.N.  
CÔNG TY TNHH  
ĐẦU TƯ VÀ  
THƯƠNG MẠI  
AN LÀNH  
NAM ĐỊNH

Nguyễn Chí Dũng