

**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): CTY TNHH TUỆ ANH,

SỐ 58 ĐƯỜNG 20, P. HIỆP BÌNH CHÁNH, Q. THỦ ĐỨC, TPHCM

Ngày 10 tháng 6 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt																																																																				
1		<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế - I/ MÃ HÀNG : II/ METZ3.5X160-TA ; III/TAP4.5X160-TA ; IV/ IEX20X500-TA ; V/ LFS100X400-TA ; BC6X500-TA</b>																																																																				
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị: HỘ TTBYT – BỘ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT CHÂN THƯƠNG CHÍNH HÌNH CHI DƯỚI GỒM 5 MÃ HÀNG. THỦ TỰ NHƯ ĐÃ LIỆT KÊ DƯNG TRONG CÁC CA CHẨN THƯƠNG ĐŨI, XƯƠNG CHẬY, XƯƠNG MẮC. LÀ NHỮNG TRỢ CỤ CA MÔ PHỤC HỒI TÓN THƯƠNG CÁC XƯƠNG TRÊN ĐÂY. ĐÓNG ĐINH CHÓT, ĐINH SIGN, ĐINH GAMA, ĐINH KUNSCHER ...từ đây sẽ điều chỉnh, đo ngấm các chi theo các thông số hoặc theo kinh nghiệm phẫu thuật viên....																																																																				
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế:</p> <p><b>I/ MŨI KHOAN XƯƠNG – MÃ HÀNG: METZ3.5X160MM-TA</b> ; KÍCH THƯỚC: 3.5mm x 160mm; 1GOI/CAI</p> <p><b>II/ MŨI TARO LỖ KHOAN XƯƠNG- MÃ HÀNG: TAP4.5X160-TA</b> , KÍCH THƯỚC : 4.5 X160MM ; 1GOI/CAI mũi taro có tay cầm chữ T hoặc đầu quick coupling .</p> <p><b>III/ BỘ DỤNG CỤ ĐÓNG THÁO ĐINH CHÓT - Mã hàng : IEXSS500 – TA</b> , GỒM MỘT BÚA THỤT ; CHI TIẾT CHỮ T ĐƯỢC THIẾT KẾ ĐỂ ĐÓNG BÚA VỎ CHO ĐINH CHÓT BUNG RA NGOÀI, VÀ MỘC CỎ REN VỎ ĐẦU ĐINH CHÓT ( SIGN) 1 BỘ/ GOI 3CHI TIẾT</p> <p><b>IV/ KHUNG NGẤM ĐINH CHÓT – MÃ HÀNG : LFS 100X400-TA</b> - DANH MỤC CHI TIẾT CÁC DỤNG CỤ</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>BỘ DỤNG CỤ ĐÓNG ĐINH NỘI TUYỆT CỎ CHÓT</th> <th>ĐƠN VỊ</th> <th>SL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>Khung định vị chữ L</td><td>Cái</td><td>1</td></tr> <tr><td>2</td><td>D.cụ cố định đinh vào cán chữ L dài 120mm/ Blocking bolt</td><td>Cái</td><td>2</td></tr> <tr><td>3</td><td>Cờ lê 11mm</td><td>Cái</td><td>1</td></tr> <tr><td>4</td><td>Tay định vị đầu gần</td><td>Cái</td><td>1</td></tr> <tr><td>5</td><td>Vít cố định tay định vị đầu gần vào cán chữ L</td><td>Cái</td><td>2</td></tr> <tr><td>6</td><td>Tay định vị đầu xa</td><td>Cái</td><td>1</td></tr> <tr><td>7</td><td>Vít cố định tay định vị đầu xa với đầu gần</td><td>Cái</td><td>2</td></tr> <tr><td>8</td><td>lục lăng 2 đầu vận vít cố định</td><td>Cái</td><td>2</td></tr> <tr><td>9</td><td>Tước nơ vít đk 3.5mm</td><td>Cái</td><td>1</td></tr> <tr><td>10</td><td>Đinh tìm vị trí khoan</td><td>Cái</td><td>2</td></tr> <tr><td>11</td><td>Ống dò định vị</td><td>Cái</td><td>1</td></tr> <tr><td>12</td><td>Ống dẫn mũi khoan 3.5mm</td><td>Cái</td><td>1</td></tr> <tr><td>13</td><td>Mũi khoan xg đk 3.5/280mm</td><td>Cái</td><td>2</td></tr> <tr><td>14</td><td>Ống dẫn mũi khoan 6.3mm</td><td>Cái</td><td>1</td></tr> <tr><td>15</td><td>Mũi khoan xg đk 6.3/180mm</td><td>Cái</td><td>2</td></tr> <tr><td>16</td><td>Dò lỗ đinh</td><td>Cái</td><td>2</td></tr> </tbody> </table>		BỘ DỤNG CỤ ĐÓNG ĐINH NỘI TUYỆT CỎ CHÓT	ĐƠN VỊ	SL	1	Khung định vị chữ L	Cái	1	2	D.cụ cố định đinh vào cán chữ L dài 120mm/ Blocking bolt	Cái	2	3	Cờ lê 11mm	Cái	1	4	Tay định vị đầu gần	Cái	1	5	Vít cố định tay định vị đầu gần vào cán chữ L	Cái	2	6	Tay định vị đầu xa	Cái	1	7	Vít cố định tay định vị đầu xa với đầu gần	Cái	2	8	lục lăng 2 đầu vận vít cố định	Cái	2	9	Tước nơ vít đk 3.5mm	Cái	1	10	Đinh tìm vị trí khoan	Cái	2	11	Ống dò định vị	Cái	1	12	Ống dẫn mũi khoan 3.5mm	Cái	1	13	Mũi khoan xg đk 3.5/280mm	Cái	2	14	Ống dẫn mũi khoan 6.3mm	Cái	1	15	Mũi khoan xg đk 6.3/180mm	Cái	2	16	Dò lỗ đinh	Cái	2
	BỘ DỤNG CỤ ĐÓNG ĐINH NỘI TUYỆT CỎ CHÓT	ĐƠN VỊ	SL																																																																			
1	Khung định vị chữ L	Cái	1																																																																			
2	D.cụ cố định đinh vào cán chữ L dài 120mm/ Blocking bolt	Cái	2																																																																			
3	Cờ lê 11mm	Cái	1																																																																			
4	Tay định vị đầu gần	Cái	1																																																																			
5	Vít cố định tay định vị đầu gần vào cán chữ L	Cái	2																																																																			
6	Tay định vị đầu xa	Cái	1																																																																			
7	Vít cố định tay định vị đầu xa với đầu gần	Cái	2																																																																			
8	lục lăng 2 đầu vận vít cố định	Cái	2																																																																			
9	Tước nơ vít đk 3.5mm	Cái	1																																																																			
10	Đinh tìm vị trí khoan	Cái	2																																																																			
11	Ống dò định vị	Cái	1																																																																			
12	Ống dẫn mũi khoan 3.5mm	Cái	1																																																																			
13	Mũi khoan xg đk 3.5/280mm	Cái	2																																																																			
14	Ống dẫn mũi khoan 6.3mm	Cái	1																																																																			
15	Mũi khoan xg đk 6.3/180mm	Cái	2																																																																			
16	Dò lỗ đinh	Cái	2																																																																			



V/ Kèm cộng lực – mã hàng : BC6X500-TA , KÍCH THƯỚC 20X50X500MM , 1CAI/GÓI

1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nếu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế: TRONG CÁC CA CHẤN THƯƠNG ĐŨI , XƯƠNG CHÀY , XƯƠNG MẮC . LÀ NHỮNG TRỢ CỤ CA MÔ PHỤC HỒI TÀN THƯƠNG CÁC XƯƠNG TRÊN ĐÁY . ĐÓNG ĐINH CHỐT , ĐINH SIGN , ĐINH GAMA , ĐINH KUNSCHER . LÀM CHO XƯƠNG CỨNG VỮNG , LIỀN XƯƠNG , HẠN CHẾ DI CHỨNG
1.4	Hướng dẫn sử dụng	XEM TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO – FILE PDF
1.5	Chống chỉ định	SỬ DỤNG THEO HƯỚNG DẪN , KHÔNG CỐ chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Lắp đặt thành thạo , theo đúng quy trình và kinh nghiệm chuyên môn , có thể bị cong , mũi khoan , mũi taro , hoặc ren đầu tháo đinh bị tuột , chòn ren do vận không đúng chiều ren , hoặc đứt gãy ren khi đang thao tác hoặc dụng lâu ngày , nhiều lần....
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể gây , hư mũi khoan , mũi taro , hư ren , và thất bại , không nắn chỉnh được xương gãy , hoặc không đúng vị trí gây lệch xương , không liền xương....
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu 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)	
	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	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế : Lắp đặt thành thạo , theo đúng quy trình và kinh nghiệm chuyên môn , có thể bị cong , gãy mũi khoan , taro , ren , hoặc ren bị tuột do vận không đúng chiều ren , hoặc đứt gãy ren khi đang thao tác hoặc thất bại , không nắn chỉnh được xương gãy , hoặc không đúng vị trí gây lệch xương , không liền xương....	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về 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: BS Nguyễn Văn Hải*