

Phụ lục VIII
MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y Tế)

Mẫu số 04



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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO,
Địa chỉ: Lầu 5, Tòa nhà CJ, 2Bis-4-6 Lê Thánh Tôn, P Bến Nghé, Quận 1, Tp HCM

Ngày 11 tháng 07 năm 2022

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG
I	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Găng tay Latex có bột, không tiệt trùng, nhẵn bề mặt. Được làm từ cao su nhân tạo, không xử lý tiệt trùng, sử dụng được cho cả 2 tay. Găng tay được xử lý bổ sung với bột ngô để thuận lợi hơn cho người dùng trong quá trình sử dụng găng tay, đồng thời cũng bảo vệ bề mặt găng tay với việc tiếp xúc các vật khác.
1.2	Danh mục linh kiện	Găng tay Latex có bột, không tiệt trùng, đầu ngón tay nhám. Được làm từ 100% cao su tự nhiên, không xử lý tiệt trùng, sử dụng được cho cả 2 tay. Đầu ngón tay nhám để thuận tiện trong thao tác.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Sản phẩm được sử dụng trong quá trình phẫu thuật hoặc phòng khám nhằm bảo vệ tránh lây truyền bệnh giữa bệnh nhân và người sử dụng găng phẫu thuật. Tiêu chuẩn này áp dụng cho găng tay sử dụng một lần rồi thải bỏ, không áp dụng cho găng tay dùng thông dụng. Tiêu chuẩn này bao gồm găng có bề mặt trơn nhẵn và găng có bề mặt nhám trên một phần hoặc toàn bộ găng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	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.

1.5	Chống chỉ định	- Không sử dụng trong trường hợp: rách hoặc găng tay đã qua sử dụng. Tránh để móng tay, đeo các vật có móc nhọn hoặc kim loại nhám: nhẫn, vòng, lắc...
1.6	Cảnh báo và thận trọng	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. 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. Tránh sử dụng trực tiếp với hóa chất. Nếu da bị mẫn cảm, ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ.
1.7	Các tác động bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế <i>Hiện tại chưa ghi nhận xảy ra</i>
2.	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	
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.	<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> <ul style="list-style-type: none"> • 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 mèò...; • 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... 	
5.	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu 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.

Tổng Giám Đốc



Handwritten signature in blue ink.

LÊ PHẠM MINH NGỌC