

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 Chuyển giao Công nghệ và Dịch vụ Y tế

Địa chỉ: Số 26 ngõ 41 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Hà Nội.

Ngày 03 tháng 10 năm 2017

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	Gọng mũi đôi Cannula được sản xuất bằng vật liệu nhựa Plastisol dẻo không chứa DEHP, đảm bảo an toàn đối với bệnh nhân sơ sinh. Chất liệu nhựa dẻo mềm không làm tổn thương mũi bệnh nhân.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Sử dụng để đưa khí ẩm ẩm vào mũi bệnh nhân, hỗ trợ quá trình tự thở của bệnh nhân.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sử dụng cho trẻ sơ sinh
1.5	Chống chỉ định	Sản phẩm sử dụng một lần.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
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	

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

Trang Tuyết Nga