

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 Ấn Độ

Địa chỉ: 21 Hàng Bè, Phường Hàng Bạc, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội

Ngày tháng năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Bộ đặt nội khí quản có camera Model: VL3D Hãng sản xuất: HugeMed	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Bộ đặt nội khí quản có gắn camera
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Tay cầm gắn camera, 3 lưỡi, sạc pin, sách hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng trong phẫu thuật cần đặt nội khí quản.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Lựa chọn loại lưỡi phù hợp với kích thước cổ họng bệnh nhân- Lắp tay cầm camera vào lưỡi sao cho nghe 2 tiếng “click” và thấy được lưỡi và camera gắn sát với nhau- Ấn giữ nút nguồn trên tay cầm, kiểm tra hình ảnh trên màn hình- Thực hiện đặt nội khí quản
1.5	Chống chỉ định	không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Không sử dụng gập hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác. Nếu cần thiết, cần theo dõi trong suốt quá trình hoạt động của máy
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Ấn độ, Trung quốc	
	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: Trung Quốc	
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: Trung Quốc
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

