

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 19 .tháng 12 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Gạc chăm sóc vết thương vô khuẩn Hãng sản xuất: Absorbest AB, Thụy điển	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	DryMax Extra là loại băng gạc siêu thấm dành cho chăm sóc vết thương. Lõi siêu thấm ưu việt có khả năng giữ lượng lớn chất dịch chảy từ vết thương bị loét. DryMax Extra được thiết kế và phát triển để thúc đẩy quá trình lành vết thương.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	không có
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	DryMax Extra là loại băng vô khuẩn, mỏng, siêu thấm hút, dùng một lần, chỉ định dùng cho các vết thương bị tiết dịch như các loại vết thương mãn tính, loét chân, vết loét da tỳ đè và loét chân ở người bị tiểu đường. DryMax Extra thấm hút các chất dịch chảy từ vết thương và giữ lại trong lõi siêu thấm. Khả năng hấp thụ và duy trì theo chiều dọc ngăn ngừa sự hoại tử của các vết thương. Vi khuẩn từ chất dịch tiết ra sẽ bị thấm hút vào phần lõi của sản phẩm này Drymax Extra có thể sử dụng dưới sự nén ép và do khả năng hấp thụ và duy trì nó sẽ làm giảm số lần thay băng so với các sản phẩm truyền thống. Điều này giúp giảm chi phí điều trị và cải thiện chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Mở gói sản phẩm 2. Dùng tay lấy một băng ra và sử dụng
1.5	Chống chỉ định	không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không vứt vào toa lét. Loại bỏ như rác thông thường, vứt vào thùng rác

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)	
	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: Thụy điển	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Thụy điển 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 Vận hành theo đúng qui định của nhà sản xuất, không có lưu ý nào đặc biệt trong việc vận chuyển	

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
Nguyễn Thị Mai

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 19 .tháng 12 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Gạc chăm sóc vết thương không tiết trùng Hãng sản xuất: Absorbest AB, Thụy điển	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Các vết thương lở loét luôn là vấn đề nghiêm trọng đối với cả bệnh nhân và các y tá. Các loại băng truyền thống và gạc bọt biển có thể gây hoại tử và rò rỉ chất dịch khi dùng cho vết thương loét.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	DryMax Extra Không tiết trùng, mỏng, siêu thấm hút, dùng một lần, chỉ định dùng cho các vết thương bị tiết dịch như các loại vết thương mãn tính, loét chân, vết loét da tỳ đờ và loét chân ở người bị tiểu đường Dry Max Không tiết trùng có thể sử dụng dưới sự nén ép và do khả năng hấp thụ và duy trì nó sẽ làm giảm số lần thay băng so với các sản phẩm truyền thống. Chỉ dùng DryMax Non-sterile làm lớp băng ngoài..
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Mở gói sản phẩm 2. Dùng tay lấy một băng ra và sử dụng
1.5	Chống chỉ định	không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không vứt vào toa lét. Loại bỏ như rác thông thường, vứt vào thùng rác
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)
	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: Thụy điển
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Thụy điển 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 Vận hành theo đúng qui định của nhà sản xuất, không có lưu ý nào đặc biệt trong việc vận chuyển

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
Nguyễn Thị Mai

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 19 .tháng 12 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Tấm siêu thấm dùng một lần Hãng sản xuất: Absorbest AB, Thụy điển	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Thảm hoặc tấm siêu thấm dùng một lần, siêu bền, khả năng hấp thụ cao, hấp thụ từ cả hai mặt. Mặc dù dày chỉ vài milimét, miếng sản phẩm hấp thụ và có thể chứa một lượng lớn chất lỏng cũng như vi khuẩn. DryMax 2.4 có khả năng hấp thụ đến 9 lít nước hoặc 3,5 lít dung dịch muối. Nó có thể dùng để đặt dưới bàn phẫu thuật, ở phía trước bàn chân của đội phẫu thuật, hoặc bất cứ khi nào cần thấm nước. Hấp thụ từ cả hai bên, DryMax 2.4 có thể đặt được trên bề mặt đã ướt
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Một ứng dụng khác nằm trong bài thí nghiệm thấm ướt – dùng đặt dưới bệnh nhân với một tấm vô trùng - để thu gom chất lỏng (ví dụ nước thải), ngăn ngừa ngâm bệnh nhân và thiết bị trong môi trường ẩm ướt. Các chất lỏng hấp thụ vẫn còn bên trong vải và được biến thành gel. Vải không bị rò rỉ hoặc nhỏ giọt. Vì các chất lỏng bị ô nhiễm được giữ lại trong gel, sản phẩm này đóng góp vào việc kiểm soát việc phẫu thuật và xét nghiệm..
1.4	Hướng dẫn sử dụng	3. Mở gói sản phẩm 4. Dùng tay lấy một băng ra và sử dụng
1.5	Chống chỉ định	không có

1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không vứt vào toa lét. Loại bỏ như rác thông thường, vứt vào thùng rác
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)	
	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: Thụy điển	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Thụy điển 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 Vận hành theo đúng qui định của nhà sản xuất, không có lưu ý nào đặc biệt trong việc vận chuyển	

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
Nguyễn Thị Mai