

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 : CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT ĐỒNG DOANH

Địa chỉ: 36 Đường K5 Phường 12 Quận Tân Bình TpHCM

Ngày 28 tháng 12 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	<ul style="list-style-type: none">- Là một hệ thống Máy xét nghiệm mẫu HbA1c- Máy có bộ nhớ lưu trữ 7000 kết quả- Thở tích 95mm(h) x 205 mm(w) x135 mm(d)- Trọng lượng : 0.7 kg- Phần mềm thân thiện với người sử dụng- Có nhiều ngôn ngữ lựa chọn khi sử dụng- Thang đo: 4-15% theo chuẩn DCCT A1c (20-141 mmol/mol theo chuẩn IFCC)- Độ chính xác: CV<3% ở mức 7% A1c.- Đọc mã vạch quét dữ liệu hiệu chỉnh của bệnh nhân và ID của người sử dụng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Thân máy chính- Đầu đọc mã vạch- USB + bộ dây nguồn
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Phân tích chỉ số đường huyết HbA1c
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Kiểm tra nguồn / Mở Máy- Cho cartridge vào Máy / cho mẫu vào cartridge / đóng nắp- Cho Máy chạy mẫu- Máy báo cho kết quả sau 4 phút
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none">- Không sử dụng hoá chất hết hạn- Không sử dụng hoá chất bị chảy, bể, hư đóng gói



		bên ngoài
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không dùng tay nhúng vào hoá chất - Không được mở máy khi đang chạy
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Không ảnh hưởng trực tiếp đến con người - Máy phải được kiểm tra định kỳ như quy định hoặc đề nghị theo hướng dẫn của quốc tế /quốc gia / hay của địa phương cho phù hợp - Tất cả các thiết bị cần được kiểm tra thường xuyên theo quy trình.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Bảo quản ở nhiệt độ thường, không có thông tin bất lợi từ các nước đang lưu hành	

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.

GIÁM ĐỐC
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



Nguyễn Gia Hưng

