

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 đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: : CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VẠN XUÂN

Địa chỉ: 1 ngách 34A/36, phố Trần Phú, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội
Hà Nội, ngày 01 tháng 06 năm 2018

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	Máy xoa bóp toàn thân (01M7) là thiết bị dùng để điều trị các chứng đau mỏi cổ, vai, lưng, chân, tay...bằng phương pháp tác động cơ trực tiếp vào vùng điều trị.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ol style="list-style-type: none">1. Dây nguồn2. Máy chính3. Đầu mát xa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ol style="list-style-type: none">1. Đau lưng2. Đau cổ3. Đau vai gáy, thái dương, các vùng chi
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none">1. Bật nguồn2. Chọn thời gian điều trị3. Chọn công suất và tiến hành điều trị
1.5	Chống chỉ định	Vết thương hở
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng công suất phù hợp
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
3	Chi 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	

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

