

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 MERUFA**

Địa chỉ: **38 Trương Quốc Dung, P.8, Q. Phú Nhuận, TpHCM**

Tp.HCM, ngày 07 tháng 02 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	Chất liệu	Găng tay cao su dùng trong y tế được sản xuất từ Latex cao su thiên nhiên (Natural rubber latex)
		Loại	-Găng có nhiều kiểu dáng : <ul style="list-style-type: none"> • Bề mặt trơn, ngón tay thẳng • Bề mặt trơn, đầu ngón tay nhám -Găng tay loại không bột hoặc có phủ bột chống dính (<i>bột ngô biến tính loại có thể được dịch cơ thể hấp thụ đạt tiêu chuẩn được điển Mỹ USP</i>).
		Tiêu chuẩn chất lượng	- Phù hợp với các tiêu chuẩn: ASTM D 3578-05
		Kích thước găng tay	Găng có nhiều cỡ (size): Extra Small, S, M, L, XL,...
		Bảo quản	Bảo quản ở nơi khô ráo thoáng mát, nhiệt độ không cao hơn 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp.
		Hạn sử dụng	05 năm kể từ ngày sản xuất.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	-Găng tay cao su dùng trong y tế được sử dụng trong các quá trình khám, chẩn đoán hoặc điều trị bệnh, nhằm tránh lây truyền bệnh, vi khuẩn, virus... giữa bệnh nhân và người sử dụng.	
1.4	Hướng dẫn sử dụng	-Găng chưa tiệt trùng -Chỉ sử dụng một lần -Dùng chung cho cả 2 tay	
1.5	Chống chỉ định	Hầu như không có.	

1.6	Cảnh báo và thận trọng	-Không dùng găng bị rách, có lỗ thủng hoặc đã quá hạn sử dụng -Không dùng găng trong môi trường xăng, dầu và các chất ăn mòn hóa học. -Không sử dụng thêm bột bôi trơn loại không an toàn để dễ đeo găng (vì có thể gây dị ứng, nhiễm trùng...) -Sau khi sử dụng xong phải hủy trong lò đốt rác y tế, theo quy định của Bộ YT.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Hiện tại chưa phát hiện bất lợi trong sản phẩm này
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm găng tay cao su dùng trong y tế được sử dụng rộng rãi các bệnh viện trong nước và trên thế giới, trong đó có Việt Nam.	
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 Chú ý: Đã nêu ở mục 1.6	

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 pháp luật của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



TỔNG GIÁM ĐỐC
Cn. Lưu Tiến Cường