

PHỤ LỤC SỐ IV

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên đơn vị nhập khẩu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....(*)

(**)....., ngày tháng.... năm.....

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới, ví dụ công nghệ nano, thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị; đối với các trang thiết bị có sử dụng hóa chất, thuốc thử đặc dụng, cần liệt kê danh mục các hóa chất, thuốc thử đó
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn của trang thiết bị nhập khẩu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tài liệu hướng dẫn sử dụng hoặc Tài liệu thông tin của trang thiết bị nhập khẩu
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị nhập khẩu
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại

	đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>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</i>
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>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</i>
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <i>- (Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB; Những biện pháp thu hồi/điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước)</i> <i>- (Nếu trang thiết bị có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</i> ● Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; ● Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-Quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ laze, siêu âm...

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở