

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU  
KHÔNG PHẢI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT  
IN VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH  
LÀ KHỬ KHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ**

---

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

| STT | Đề mục                         | Nội dung mô tả tóm tắt                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Mô tả sản phẩm thiết bị y tế   |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.1 | Mô tả thiết bị y tế            | Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế; nêu rõ nếu thiết bị y tế sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)                                                                           |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của thiết bị y tế                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng      | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng              | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị y tế theo như Tài liệu hướng dẫn sử dụng hoặc Tài liệu thông tin của thiết bị y tế                                                                                                                                                          |
| 1.5 | Chống chỉ định                 | Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế 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 cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng         | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; 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 thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm                                                                                                                                                                                     |

| STT | Đề mục                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nội dung mô tả tóm tắt                                                                         |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | sàng và theo dõi hậu mãi đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế                      |
| 2   | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)<br>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 thiết bị y tế                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                |
| 3   | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)<br>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 thiết bị y tế<br>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mãi đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;<br>- Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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...;</li> <li>• 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 la-ze, siêu âm...</li> </ul> |                                                                                                |
| 5   | <b>Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế loại C, D không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                |
| 5.1 | Đánh giá lâm sàng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt |
| 5.2 | Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)                                                        |

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*