**PHỤ LỤC IX**

MẪU BẢN TÓM TẮT DỮ LIỆU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

Tiêu đề của cơ sở đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế: …1…..

Ngày….tháng….năm 20…..

**BẢN TÓM TẮT DỮ LIỆU THỬ LÂM SÀNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung** |
| 1 | Tên trang thiết bị y tế |   |
| 2 | Chủng loại |   |
| 3 | Công nghệ sử dụng của thiết bị |   |
| 4 | Các vật liệu cấu thành |   |
| 5 | Chỉ định và ứng dụng lâm sàng |   |
| 6 | Mục đích sử dụng (ví dụ: tiếp xúc bề mặt, cấy ghép...) |   |
| 7 | Các chỉ dẫn về hiệu quả sử dụng |   |
| 8 | Thời gian sử dụng dự kiến của thiết bị |   |
| 9 | Các lưu ý sử dụng của thiết bị cho quá trình điều trị |   |
| 10 | Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của thiết bị |   |
| 11 | Đánh giá các tác động tiềm ẩn bất lợi của thiết bị |   |
| 12 | Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...) |   |
| 13 | Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức |   |
| 14 | Các bằng chứng và các đánh giá lâm sàng liên quan |   |
| 15 | Thông tin quá trình sản xuất của thiết bị: Nêu thông tin về quy trình sản xuất, điều kiện và môi trường sản xuất, phương tiện sử dụng để sản xuất, đóng gói, dán nhãn, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển. |   |

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* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên, địa chỉ của cơ sở