

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

SẢN PHẨM: KHẨU TRANG 5 LỚP

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ NAM ANH

Địa chỉ: Số 8-8A Đường Lê Lăng , Phường Phú Thọ Hoà, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 29 tháng 08 năm 2019

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	<ul style="list-style-type: none">- Quy cách sản phẩm : sản phẩm hình chữ nhật có 3 nếp gấp liên tục ở giữa theo chiều dài, bề rộng nếp gấp là 12 mm. <table border="1"><thead><tr><th>CHỈ TIÊU</th><th>KÍCH THƯỚC</th></tr></thead><tbody><tr><td>CHIỀU DÀI</td><td>175+- 5</td></tr><tr><td>CHIỀU RỘNG</td><td>95+-5</td></tr><tr><td>CHIỀU DÀI DÂY THUN</td><td>160 - 180</td></tr></tbody></table> <ul style="list-style-type: none">- Nguyên liệu:- Bề mặt được làm từ vải không dệt.- Giữa là vải không dệt.- Thanh nẹp sống mũi làm từ nhựa dẻo.- Dây đeo khẩu trang được dệt từ 100 % sợi poly và sợi spandex.	CHỈ TIÊU	KÍCH THƯỚC	CHIỀU DÀI	175+- 5	CHIỀU RỘNG	95+-5	CHIỀU DÀI DÂY THUN	160 - 180
CHỈ TIÊU	KÍCH THƯỚC									
CHIỀU DÀI	175+- 5									
CHIỀU RỘNG	95+-5									
CHIỀU DÀI DÂY THUN	160 - 180									
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Hộp đựng.								
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Khẩu trang có tính năng lọc khói, bụi, giảm mùi, lọc khuẩn độc hại.								
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Mở khẩu trang, xác định đúng vị trí mũi và cằm.- Chụp khẩu trang kín mũi và miệng, kéo quai đeo								

		<ul style="list-style-type: none"> - vòng qua tai. - Điều chỉnh khẩu trang cho ôm kín mặt. - Thay khẩu trang sau mỗi lần sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	Không có.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ sử dụng 01 lần, không tái sử dụng sau khi giặt. - Không kéo quai khẩu trang quá mạnh để tránh bị giãn lỏng. - Một số trường hợp, kính mắt có thể bị mờ khi sử dụng khẩu trang, nên cẩn thận khi lái xe. - Không sử dụng khi ở gần nguồn lửa hoặc khi xảy ra hỏa hoạn. - Bảo quản nơi khô ráo và thoáng mát.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Trường hợp bị kích ứng da, ngưng sử dụng và đến cơ sở y tế để kiểm tra..
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Lớp vải không gây dị ứng với da. - Sản phẩm phải được tuân thủ theo thông tư số 32/2009/TT –BCT Quy định tạm thời về giới hạn cho phép đối với hàm lượng Formaldehyd, các amin thơm có thể giải phóng ra từ thuốc nhuộm Azo trong các điều kiện thử trên sản phẩm dệt may.

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Đình Hồng Quyết