

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

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SẢN XUẤT MINH MINH

65 đường số 44, Phường 14, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 06 tháng 04 năm 2020

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	KHẨU TRANG Y TẾ SAI GON SURFACE Hàng mới 100%, sản xuất tại Việt Nam
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Lớp vải: Sử dụng vải không dệt, không hút nước, định lượng 14 g/m ² , 40 g/m ² , màu sắc: trắng hoặc màu khác - Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước. - Thanh nẹp mũi: bằng nhựa hoặc kim loại dễ điều chỉnh, tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi - Dây đeo: dùng loại dây có tính đàn hồi, ví dụ: dây chum, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Sử dụng để chống lại các loại vi khuẩn và khói bụi từ môi trường xâm nhập vào hệ hô hấp con người
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Kéo 2 đầu dây khẩu trang qua hai bên vành tai - Điều chỉnh nẹp mũi âm vừa khít với sống mũi - Kéo mép dưới khẩu trang qua cằm
1.5	Chống chỉ định	- Sản phẩm không được sử dụng nhiều lần - Không treo móc khẩu trang trên xe, bỏ trong túi quần áo...khiêng khẩu trang nhiễm thêm vi sinh vật gây hại do bụi, ẩm, mốc, mồ hôi
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Sản phẩm được bảo quản nơi thoáng mát, không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nguồn nhiệt. Không để gần nơi chứa hóa chất độc hại và không dùng khi bao bì rách, vỡ. Không được giặt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	

	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
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chi 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 - Sản phẩm được đóng trong bao bì hộp kín, sạch sẽ, hợp vệ sinh, đảm bảo chất lượng sản phẩm. Trong quá trình vận chuyển, bảo đảm an toàn cho sản phẩm, không để rách bao bì. Phương tiện vận chuyển phải được che mưa nắng. Nơi bảo quản hàng hóa phải đúng tiêu chuẩn. - Khi mang khẩu trang phải kín mũi và miệng. Nếu không thì bụi, hóa chất, vi sinh vật không đi qua bộ phận lọc mà lén theo kẽ hở và thẳng mũi, miệng chạy sâu vào phổi

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.

