

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

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

**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHƯ Ý**

Địa chỉ: C4/41A Nguyễn Thị Sura, Ấp 3, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH - CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHƯ Ý

Địa chỉ cơ sở sản xuất: C19/10T7, Ấp 3, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 20 tháng 4 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP (NY Protect Mask)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Sản phẩm gồm 3 lớp vải không dệt, 1 lớp giấy lọc kháng khuẩn từ PP, lọc được 90% bụi bẩn. Không gây kích ứng da, không chứa hàm lượng formon, kim loại nặng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Lớp ngoài bằng vải không dệt, màng lọc bằng vải kháng khuẩn, Dây thun đeo tai, nẹp mũi bằng nhựa PVC
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng một lần để bảo vệ vùng mặt, ngăn ngừa bảo vệ người đeo khỏi lây nhiễm các loại vi khuẩn, dịch bệnh, bụi bẩn thông thường qua đường hô hấp.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đưa khẩu trang ngang sống mũi và đeo dây sang hai bên tai. Điều chỉnh nếp gấp lên và xuống để phù hợp với khuôn mặt. Cố định thanh ngang mũi với sống mũi
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm sử dụng một lần, không sử dụng nhiều lần, vui lòng hủy sau khi sử dụng



1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Không	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Không 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 - Không	

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



**GIÁM ĐỐC**

*Đoàn Ngọc Trung*

