

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

Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH VIỆT CƯỜNG

Địa chỉ: Số 16/141 Đường Điện Biên, Phường Cửa Bắc, Thành Phố Nam Định, Tỉnh Nam Định.

Nam Định, Ngày 20 tháng 04 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG KHÁNG KHUẨN 4 LỚP	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Khẩu trang y tế kháng khuẩn được đựng trong hộp hoặc bịch . - Khẩu trang có dạng phẳng, có nếp gấp. - Sản phẩm gồm nhiều lớp : 3 lớp, 4 lớp, 5 lớp <ul style="list-style-type: none"> • Thành phần khẩu trang: - 100% nguyên phụ liệu sạch. - Dây đeo: Thun mềm, độ đàn hồi tốt. - Lớp giữa: vải lọc kháng khuẩn chất lượng cao. - Lớp trong & ngoài: Vải không dệt màu. - Thanh nẹp mũi: Bằng nhựa PVC, mềm, dễ uốn cong <ul style="list-style-type: none"> • Quy cách đóng gói: - 5 cái/ bịch, 10 cái/bịch, 5 bịch/ hộp, 10 cái/hộp, 50 cái/hộp. - Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của thị trường và khách hàng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Có tác dụng ngăn ngừa bụi bẩn, hóa chất (kể cả khói xe) và vi khuẩn xâm nhập, kháng khuẩn đường hô hấp. - Hỗ trợ phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp nhờ lớp vi lọc. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường hay được sử dụng trong môi trường y tế (phòng thăm mỹ, bệnh viện, phòng khám và nha khoa) hoặc làm việc trong môi trường công nghiệp độc hại.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều chỉnh khẩu trang sao cho: <ul style="list-style-type: none"> + Vừa khít với khuôn mặt, phải che kín cả mũi lẫn miệng. + Mặt có logo của khẩu trang hướng ra bên ngoài

		<p>do mặt này có tính năng chống nước.</p> <ul style="list-style-type: none"> + Mặt màu trắng có tính hút ẩm, nên quay vào trong, để hơi thở thoát ra thấm vào khẩu trang. - Hai tay kéo hai dây khẩu trang sang hai bên mặt, áp sát vào mặt. - Tay phải giữ khẩu trang, tay trái đeo dây khẩu trang vào hai bên tai. - Kéo nhẹ cạnh dưới quá cằm một chút, đặt thanh nẹp mũi lên cánh mũi, dùng tay bóp nhẹ gọng sao cho áp sát vào mũi. <ul style="list-style-type: none"> • Lưu ý: Đối với khẩu trang được đóng bịch: Khi xé bịch để lấy khẩu trang sử dụng, nếu không dùng hết khẩu trang ở trong bịch đã xé, bạn nên cho lại vào bịch để dán hoặc cột kín lại.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không sử dụng trong trường hợp: Khẩu trang đã qua sử dụng hoặc tái sử dụng nhiều lần. - Không sử dụng chung khẩu trang chung với người khác. - Khi mang khẩu trang tuyệt đối không sờ tay vào, vì động tác sờ tay sẽ vô tình làm cho bàn tay lây nhiễm vi rus và các tác nhân gây bệnh khác, sau đó truyền bệnh lại cho chính mình và những người xung quanh. - Tuyệt đối không dùng tay cầm vào khẩu trang để tháo ra, thói quen lấy tay vo khẩu trang lại sẽ gây lây nhiễm vi rus và các tác nhân gây bệnh khác cho bàn tay. - Khi tháo khẩu trang chỉ được cầm vào dây đeo qua tai, tháo ra cho vào thùng rác an toàn. - Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần rồi vứt vào thùng rác an toàn, có nắp đậy. - Rửa tay ngay sau khi tháo bỏ khẩu trang. - Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng, sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y	

tế:

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

Trần Thế Hùng