

PHỤ LỤC SỐ IV

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CÔNG TY TNHH THỰC PHẨM
VI NA**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 02/2020/TLKT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 04 năm 2020

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:

CÔNG TY TNHH THỰC PHẨM VI NA

Địa chỉ: 315 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THỰC PHẨM VI NA - Số 31, đường 121, ấp 5, xã Tân Thạnh Đông, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Tên sản phẩm: Khẩu trang y tế Dr Oh- Chung loại: Khẩu trang Y tế 3 lớp; Khẩu trang Y tế 4 lớp- Mã sản phẩm: DR.02- Cấu tạo gồm:<ul style="list-style-type: none">• Các lớp vải: 2 hoặc 3 lớp vải không dệt, dạng phẳng, có gấp nếp; Lớp lọc;• Thanh nẹp mũi bằng nhựa (trong có lõi kim loại hoặc không có);• Dây đeo thun chắc chắn.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Bao gói trong hộp giấy, mỗi hộp giấy 50 cái
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng trong y tế, giúp che phủ mũi miệng và lọc khuẩn, bụi bẩn khi tiếp xúc trực tiếp với môi trường dịch bệnh, môi trường độc hại nguy hiểm.

1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch sẽ bằng xà phòng hoặc nước rửa tay khô trước khi sử dụng khẩu trang. - Đẻ mặt xanh hướng ra phía ngoài, phần có thanh nẹp ở bên trên. - Đặt khẩu trang ngay ngắn giữa sống mũi. Một tay giữ khẩu trang, một tay đeo dây khẩu trang qua tai hoặc qua gáy. Dùng hai tay kéo rộng khẩu trang lên xuống để có thể che phủ từ phần sát mắt đến dưới cằm. - Bóp nhẹ thanh nẹp để khẩu trang ôm sát vào mũi. - Dùng 01 lần, không tái sử dụng sản phẩm.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
1.8	Bảo quản	Bảo quản trong điều kiện bình thường
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: Không có	

Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 04 năm 2020

GIÁM ĐỐC



TỪ NGỌC THỌ