

PHỤ LỤC VIII
MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT KINH DOANH KHATRACO

Địa chỉ trụ sở chính: 72 Đường 3158B Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 275 Quốc Lộ 1A Ấp Voi Lá, Thị Trấn Bến Lức, Huyện Bến Lức, Tỉnh Long An, Việt Nam.

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	<p>Khẩu trang y tế được cấu tạo bởi:</p> <p>Các lớp vải: có thể từ 2 đến 4 lớp vải không dệt có bề mặt nhẵn, mềm mại được xếp làm 3 nếp gấp khúc theo chiều dài;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy lọc: Được ép từ sợi bông vải, đảm bảo độ thoáng khí, lọc các hạt không khí nặng (bụi, cát..) - Bên trong lớp vải có một thanh nẹp mũi bọc nhựa để khi dùng để giữ và định hình chiều khẩu trang sẽ ôm kín khuôn mặt người sử dụng; - Dây đeo khẩu trang làm bằng sợi thun 3 ly mềm có tính đàn hồi tốt, mềm mại
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Khẩu trang y tế để ngăn ngừa khói, bụi, vi khuẩn xâm nhập, phòng chống các loại dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường hay làm việc trong các bệnh viện, môi trường công nghiệp độc hại.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Khẩu trang y tế được sử dụng 1 lần - Khi đeo khẩu trang y tế chú ý phải đảm bảo che được mũi, miệng và cằm; thanh kim loại uốn ngang khít với sống mũi. Khẩu trang này làm bằng vải không dệt nên chỉ dùng được một lần, nếu tiết kiệm bằng cách giặt đi rồi dùng lại sẽ không còn tác dụng phòng bệnh. - Điều hết sức lưu ý không chạm tay vào mặt ngoài khẩu trang vì đây là nơi bị vấy bẩn bởi các giọt bắn, giọt nhỏ, bụi, vi khuẩn... Đặc biệt, không được đeo lộn mặt ngoài về phía mũi, miệng người sử dụng - Khi đeo khẩu trang cần lưu ý các bước như sau: Bước 1: Kéo dẫn các nếp khẩu trang y tế sang hai bên Bước 2: Đeo dây quai qua tai

		Bước 3: Định hình thanh nẹp mũi. Bóp chặt vòng thanh sắt vòng quanh cánh mũi Kéo phần dây trên và dưới thật chặt để bảo vệ người đeo khỏi vi khuẩn
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ, tránh xa nguồn nhiệt và các vật nhọn có thể làm rách bao bì. - Không để gần nơi chứa các loại hóa chất làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu sử dụng đúng cách không có tác dụng bất lợi nào xảy ra
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: - Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ, tránh xa nguồn nhiệt và các vật nhọn có thể làm rách bao bì. - Không để gần nơi chứa các loại hóa chất làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm - Lốp vải lọc khí không thấm nước, thoáng khí, không gây dị ứng da. - Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn đầu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan. - Dây đeo chắc chắn, độ co giãn tốt tạo cảm giác thoải mái khi sử dụng - Thanh tựa mũi dễ định hình, giúp cố định khẩu trang và tạo độ kín, ôm trọn khuôn mặt.	

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 theo pháp luật của doanh nghiệp



TRẦN HOÀNG HẢI