

Số: 280420/TP-TKM

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2020

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ ĐỒ BẢO HỘ DÙNG TRONG Y TẾ

ST T	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Đồ bảo hộ dùng trong y tế	Được dùng trong y tế và được mặc để tránh các vi khuẩn lây nhiễm bám vào người.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Mũ chun co giãn trùm đầu, tay, mắt cá chân và thắt lưng Khóa kéo 2 chiều với vật bảo Hệ thống đóng mở đôi phía trước với khóa kéo vòng lớn để dễ đeo Với vỏ bọc giấy được làm từ vật liệu Polypropylen PE tương tự như bộ bao hộ.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Được dùng trong y tế và được mặc để tránh các vi khuẩn lây nhiễm bám vào người.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	-Mặc bộ đồ lên người sau đó kéo khóa từ dưới lên.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
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 -không có	

CÔNG TY CPĐT TM THỊNH PHÁT
THẾ KỶ MỚI
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ
Nguyễn Thị Thu Hiền