

## 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 TÂM PHÁT PHARMA**

Thôn Khách, xã Minh Hải, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên

Ngày 11 tháng 12 năm 2022.

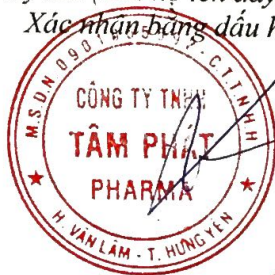
STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Khẩu trang y tế là sản phẩm trang thiết bị y tế sử dụng một lần. Cấu tạo gồm có: <ul style="list-style-type: none"><li>- Lớp vải không dệt, vai lọc;</li><li>- Thanh nẹp.</li><li>- Dây đeo.</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện và phụ kiện
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bảo vệ mắt, đường hô hấp khỏi bụi bẩn, vi khuẩn và các nguồn bệnh lây qua đường hô hấp
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bước 1: Mở bao gói, lấy khẩu trang đặt vào lòng bàn tay, Bước 2: Cầm hai quai đeo đặt khẩu trang bên dưới cằm, phần mũi hướng lên. Bước 3: Đeo hai dây vào tai, kéo thân khẩu trang che vùng mũi, mặt Bước 4: Đặt đầu ngón tay hai bên trên phần mũi bằng kim loại. Vuốt phần mũi của khẩu trang theo hình dạng của mũi. Bước 5: Chỉnh lại khẩu trang cho vừa vặn.
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)	
		Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ 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

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**  
**Trịnh Đình Thiện**

