

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 SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ CAO HỒNG PHÁT

Địa chỉ: Khu công nghiệp Kiện Khê, Thị Trấn Kiện Khê, Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam, Việt Nam

Ngày 04 tháng 05 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ HỒNG PHÁT	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Khẩu trang được cấu tạo ít nhất bởi 3 lớp đã tiệt trùng, có tác dụng ngăn ngừa khói, bụi, khí độc, vi khuẩn xâm nhập, phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp.</p> <p>Khả năng lọc các khí H₂S, SO₂, CO, NH₃... và lọc bụi cao hơn khẩu trang thông thường đến 90%. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường hay làm trong bệnh viện, môi trường công nghiệp độc hại.</p> <p>Cấu tạo:</p> <ul style="list-style-type: none">- Lớp vải lọc khí và lớp vải than hoạt tính (được ép 100% than hoạt tính nguyên chất) không thấm nước, thoáng khí, không gây dị ứng da.- Thanh tựa mũi dễ định hình, giúp cố định khẩu trang và tạo độ kín ôm trọn khuôn mặt- Dây đeo chắc chắn, độ co giãn tốt tạo cảm giác thoải mái khi sử dụng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Có tác dụng ngăn chặn khói, bụi, khí độc, vi khuẩn xâm nhập, phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường hay làm trong bệnh viện, môi trường công nghiệp độc hại.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Mở khẩu trang, bẻ thanh tựa mũi, tạo độ kín- Chụp khẩu trang kín mũi và miệng- Kéo dây chun đeo vòng qua tai <p>Không chạm vào khẩu trang sau khi đã vào phòng bệnh</p> <p>Sau khi tháo khẩu trang, tránh chạm vào mặt ngoài, gấp khẩu trang sao cho mặt ngoài khẩu trang được gấp vào phía trong sau đó vứt vào thùng rác</p>

		Không được giặt
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng 1 lần
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: Không áp dụng	
3	Chỉ 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: Không áp dụng	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
	-Không có	

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

