

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 (tên, địa chỉ): **CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI MỸ PHẨM HOA TULIP**

Địa chỉ: 60A đường số 8, khu phố 3, P. Trường Thọ, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh

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

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 KHÁNG KHUẨN GREENSKIN ORGANIC (Mã sản phẩm GREEN 06)	<p>KHẨU TRANG KHÁNG KHUẨN GREENSKIN ORGANIC là khẩu trang y tế dùng 1 lần có cấu trúc như sau:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Các lớp vải không dệt, dạng phẳng, có nếp gấp, không hút nước, định lượng 14g/ m², 40g/ m². Màu sắc: Trắng hoặc màu khác.2. Lớp vải không dệt 3 lớp Spunbond + Meltblown + Spunbond Nonwovens (SMS) thay thế cho lớp màng vi lọc trong trường hợp thiếu màng vi lọc.3. Thanh nẹp mũi nhựa hoặc kim loại dễ điều chỉnh, tác dụng kẹp khí khẩu trang trên sống mũi.4. Dây đeo dùng loại dây có tính đàn hồi giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Túi nilon, vỏ hộp giấy bao gói.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Ngăn khối bụi, vi khuẩn, virus xâm nhập. Phòng chống các bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường, trên tàu xe hay làm việc trong bệnh viện, môi trường công cộng và môi trường công nghiệp độc hại.



1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hai tay cầm 2 sợi thun của khẩu trang áp sát khẩu trang vô mặt và đeo thun vào 2 bên tai. Một tay kéo phần trên khẩu trang có thanh nẹp mũi lên sát góc mũi và trán, sau đó bóp thanh nẹp mũi để cho ôm sát, đồng thời tay còn lại kéo phần dưới khẩu trang cho bao phủ xuống cằm.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng chung khẩu trang với người khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng một lần
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sản phẩm không phát huy tác dụng khi bao bì bị rách hở hoặc hết hạn sử dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Không có	
3	Chi 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: - Bảo quản ở nhiệt độ phòng, để nơi khô ráo, sạch sẽ tránh ẩm ướt. Không được để gần nơi bụi bẩn, hóa chất độc hại. - Hạn sử dụng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.	



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)
 Giám Đốc

[Handwritten Signature]
 Ông Anh Thu Nhi