

Mẫu số 1



## TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Công ty TNHH Protec Vina**

Địa chỉ: Đường N3 -3, Khu công nghiệp Đại Đồng - Hoàn Sơn, Xã Hoàn Sơn, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Ngày 28 tháng 4 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Khẩu trang y tế
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng để ngăn ngừa vi khuẩn, bụi bẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hai tay kéo hai dây khẩu trang sang hai bên mặt, áp sát vào mặt.</li><li>- Tay phải giữ khẩu trang, tay trái đeo dây khẩu trang vào hai bên tai.</li><li>- Kéo nhẹ cạnh dưới quá cằm một chút, đặt thanh nẹp lên cánh mũi, dùng tay bóp nhẹ gọng sao cho áp sát vào mũi.</li><li>- Khi không sử dụng khẩu trang nữa, dùng tay tháo dây đeo và bỏ khẩu trang vào thùng rác theo đúng quy định. Tránh cầm trực tiếp vào bề mặt khẩu trang đã qua sử dụng nhằm ngăn ngừa sự lây nhiễm virus, vi khuẩn gây bệnh</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Không sử dụng trong trường hợp: Khẩu trang đã qua sử dụng hoặc tái sử dụng nhiều lần.</li><li>- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng, sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không sử dụng chung khẩu trang chung với người khác.</li> <li>- Khẩu trang chỉ dùng một lần.</li> <li>- Đeo khẩu trang đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.</li> <li>- Không dùng khẩu trang không rõ nguồn gốc.</li> <li>- Đối với khẩu trang y tế được đóng bịch: Khi xé bịch để lấy khẩu trang sử dụng, nếu không dùng hết khẩu trang ở trong bịch đã xé, bạn nên cho lại vào bịch để dán hoặc cột kín lại</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b>	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Vận hành theo đúng quy định, đúng mục đích của nhà sản xuất đưa ra	

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**

**GIÁM ĐỐC**



**NGUYỄN THỊ HÀ**