

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CÔNG TY TNHH NGÔ GIA PHÁT

Ngày 10 tháng 5 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	model: 4M (1); 4M (2)
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Khẩu trang y tế là sản phẩm có 02 model: 4M (1); 4M (2) được cấu tạo gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thân khẩu trang: được tạo từ các lớp vải không dệt. Gồm 03-04 lớp dạng có nếp gấp theo chiều dài, trong đó: <ul style="list-style-type: none"> +01- 02 lớp vải có bề mặt nhẵn, có độ thoáng khí, có tác dụng cản bụi, chống nước, tránh thấm các giọt bắn vào bên trong. + Có 01 lớp vải lọc khuẩn, lọc bụi. + 01 lớp vải có tác dụng hút ẩm, giúp hơi thở thoát ra. - Quai khẩu trang: làm từ vải thun có khả năng co giãn, thuận tiện cho việc đeo khẩu trang và có thể điều chỉnh phù hợp với kích cỡ khuôn mặt người đeo. - Thanh nẹp mũi: làm từ nhựa (bên trong có hoặc không có lõi thép), giúp khẩu trang ôm khít sống mũi và mặt.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Giúp ngăn ngừa bụi bẩn, vi khuẩn và dịch bệnh lây qua đường hô hấp.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Mở bao gói, lấy khẩu trang ra.</p> <p>Đeo quai lên tai, kéo khẩu trang che kín qua mũi và miệng.</p> <p>Vuốt thanh nẹp ôm sát vào mũi.</p> <p>Cầm quai tháo khẩu trang ra khi sử dụng xong.</p> <p>Bỏ vào thùng rác, tránh cầm vào mặt ngoài khẩu trang.</p>
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Khẩu trang chỉ sử dụng 01 lần.

		Không dùng sản phẩm hết hạn sử dụng.
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	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	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
	Như mục 1.4, 1.5, 1.6, 1.7	

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 PHÁP LUẬT CƠ SỞ





Ngô Thanh Quang