

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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ KHAI THÁC KHOÁNG SẢN AN PHÚ - CHI NHÁNH HÀ NỘI

Địa chỉ: C18 BT6 phố Hoài Thanh, khu đô thị Mỹ Đình 2, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tên sản phẩm: khẩu trang y tế 4 lớp.

Mã sản phẩm: A&P Medical Protective Mask 4 PLY

Nước sản xuất: Việt Nam

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 4 lớp là sản phẩm được cấu tạo gồm <ul style="list-style-type: none">- 3 lớp vải không dệt, 1 lớp lọc khuẩn, thun đeo tai- 4 nếp gấp, không thấm nước, không độc tố- Thanh nẹp mũi bằng nhựa PE độ đàn hồi tốt- Kích thước: Chiều dài 17,5cm; chiều rộng 9,5cm- Đảm bảo che kín mũi và miệng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để bịt vùng mặt, hỗ trợ ngăn ngừa bụi bẩn, khí độc hại, vi khuẩn và phòng chống dịch bệnh lây qua đường hô hấp.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Khẩu trang có 02 mặt, đeo mặt màu trắng vào trong (mặt trắng tiếp xúc với miệng, mũi), mặt có màu sắc khác nằm phía ngoài. Sau khi mắc 02 dây thun quàng vào tai, kéo nhẹ cạnh dưới xuống quá cằm một chút, cạnh trên có thanh nẹp thì bóp thanh nẹp sao cho ôm khít sống mũi; dùng ngón trỏ và ngón cái miết nhẹ 02 bên khẩu trang để ôm khít 02 má.
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Khẩu trang chỉ dùng 1 lần hoặc dùng tối đa trong ngày.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:	

4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Như mục 1.4, 15, 1.6, 1.7
---	---

Công ty Công Ty Cổ Phần Đầu Tư Khai Thác Khoáng Sản An Phú - Chi Nhánh Hà Nội 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.

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2020

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



[Handwritten signature]
Vũ Thị Thu Hương