

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

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 04 lớp được sản xuất theo tiêu chuẩn cơ sở số TCCS 03:2020/DH Thông số kỹ thuật : Kích thước: 175 x 95 (mm) + Lớp vải: Sử dụng vải không dệt, không hút nước + Thanh nẹp mũi: Bằng nhựa polyetylen (PE) có chiều dài 105 ± 3 mm sử dụng cho các loại khẩu trang sản xuất tại công ty + Dây đeo: thun xoắn, có chiều dài 165 ± 5 mm sử dụng cho các loại khẩu trang sản xuất tại công ty
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Hỗ trợ ngăn ngừa: bụi, vi khuẩn và các bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp - Khử mùi và giảm tác động của ánh nắng mặt trời lên da.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bước 1: Kéo dây đeo ra, hướng mặt có màu hướng ra phía ngoài Bước 2: Đặt khẩu trang lên mặt, đeo dây vòng qua tai Bước 3: Điều chỉnh nẹp mũi khẩu trang che kín cằm

1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng một lần, không sử dụng lại
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng và bảo quản đúng quy định sẽ không có hậu quả bất lợi
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, thoáng mát	

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

GIÁM ĐỐC



TRẦN BỘI KÍN