

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

**Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN KIM ĐỨC**

**Đại chỉ:** Tầng 2704, Sai Gon Trade Center, 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày 18 tháng 6 năm 2020.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Khẩu trang N95</b>	
	Mô tả trang thiết bị y tế: - Khẩu trang có 4 hoặc 5 lớp, có nẹp mũi. - Đường hàn bao quanh sản phẩm liên kết với các lớp vải với nhau. Bề rộng đường hàn từ 3mm-5mm. - Đường hàn sống mũi liên kết hai nửa khẩu trang, tạo dáng 3D. Bề rộng đường hàn từ 3mm-5mm.	<b>Thông số kỹ thuật:</b> <b>Thành phần cấu tạo:</b> Đối với khẩu trang 5 lớp (N95-5PLY) - Lớp 1: Vải không dệt SS, 100% polypropylene. - Lớp 2: Vải không dệt SS hoặc S, 90% polypropylene. - Lớp 3, 4: Vải lọc Meltblown. - Lớp 5: Vải không dệt SS hoặc S, 90% polypropylene, hoặc vải không dệt SMS, 100% polypropylene.
1.1	- Dây đeo khẩu trang được làm từ dây thun co giãn. Chiều dài size M: 13cm-19cm; Chiều dài size S: 10,5cm-17,5cm. - Nẹp mũi: Vuông góc với sống mũi. Rộng: 3mm-5mm. Dày 0,75-1,1mm. Chiều dài size M: 74-80mm. Chiều dài size S: 64-70mm	Đối với khẩu trang 4 lớp (N95-4PLY) - Lớp 1: Vải không dệt SS, 100% polypropylene. - Lớp 2: Vải lọc Meltblown. - Lớp 3: Vải heatseal cotton - Lớp 4: Vải không dệt SS hoặc S, 90% polypropylene, hoặc vải không dệt SMS, 100% polypropylene. - Dây đeo: dây thun mềm, độ đàn hồi tốt. - Thanh nẹp mũi: vật liệu kẽm bọc nhựa PVC mềm, dễ uốn cong. <b>Chỉ tiêu cảm quan:</b> - Bề mặt khẩu trang sạch sẽ, không có lỗi cảm quan. - Dây đeo được định vị chắc chắn tại bốn góc

		<p>khẩu trang.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các mép khẩu trang ôm khít khuôn mặt người đeo.</li> <li>- Không trang không có mùi lạ.</li> </ul> <p><b>Quy cách đóng gói</b></p> <p>Khẩu trang được đóng gói trong túi PP, 05 chiếc/hộp hoặc 20chiếc/hộp, sau đó đóng vào thùng carton.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện.	Không có
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng	Khẩu trang có tác dụng ngăn ngừa bụi, vi khuẩn, virus và các bệnh lây qua đường hô hấp, dung trong phòng thí nghiệm, bệnh viện, công trường,...
1.4	Đặc tính sản phẩm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Khẩu trang có tác dụng ngăn ngừa bụi, vi khuẩn, virus và các bệnh lây qua đường hô hấp nhờ lớp lọc kháng khuẩn cao cấp.</li> <li>- Thiết kế 4-5 lớp, chất liệu vải tự nhiên, dày mịn.</li> <li>- Thiết kế thông minh với thanh nẹp mũi định hình giữ khẩu trang.</li> <li>- Được sản xuất ở Việt Nam với dây chuyên công nghệ khép kín.</li> <li>- Không thấm nước, không gây dị ứng da, an toàn cho người sử dụng.</li> <li>- Dây đeo đàn hồi mềm mại, không gây cảm giác đau tai khi sử dụng lâu dài, thiết kế 3D nên giúp dễ dàng hít thở, đem lại cảm giác thoải mái khi đeo.</li> </ul>
1.5	Ứng dụng sản phẩm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bệnh viện, phòng khám, nha khoa.</li> <li>- Trung tâm thẩm mỹ.</li> <li>- Môi trường công nghiệp.</li> <li>- Phòng dịch bệnh.</li> <li>- Sử dụng chống khói bụi hàng ngày.</li> </ul>
1.6	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đặt khẩu trang trên tay với phần mũi ở các đầu ngón tay, lòng bàn tay hứng khẩu trang và phần dây đeo thả buông phía dưới lòng bàn tay (nhìn hình trên)</li> <li>- Đặt khẩu trang N95 trùm kín từ cằm đến mũi, phần nhọn nhọn hướng về phía mũi.</li> <li>- Tay trái cầm cố định khẩu trang đảm bảo kín</li> </ul>



		<p>mũi đến cằm, tay thuận quàng dây ra sau đầu. Tròng 2 dây qua khỏi đầu, 1 dây kéo xuống phí dưới cổ, 1 dây buộc phía trên đầu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sau khi đã buộc cố định khẩu trang chắc chắn, dùng tay vuốt theo khe mũi để đảm bảo phần nẹp của khẩu trang N95 bám sát mũi tránh để khe hở tạo điều kiện cho vi khuẩn tấn công vào hệ hô hấp (mũi, miệng)</li> <li>- Dùng 2 tay kiểm tra thật kỹ phần cằm đến mũi. Dùng 2 tay bịt kín từ trên xuống dưới để đảm bảo khẩu trang ép kín vào tạo hình khuôn mặt mỗi người.</li> </ul>
1.7	Chống chỉ định	Sản phẩm không bảo vệ chống lại khí/ hơi.
1.7	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.8	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có

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**



*Lê Chi Hiền Lương*