

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TRƯỜNG VIỆT

Chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TRƯỜNG VIỆT

Ngày 22 tháng 06 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	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Khẩu trang y tế, Sản phẩm có màu trắng, xanh, xám được làm từ vải không dệt, đóng gói 50 cái/ hộp.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Vải không dệt pp, giấy vi lọc hoặc vải lọc, thanh nẹp mũi, dây thun, viền
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để che mặt, ngăn ngừa khói bụi, mùi, sự xâm nhập của vi khuẩn vào đường hô hấp, bảo vệ phòng ngừa các bệnh về đường hô hấp. Hiệu quả khi lưu thông trên đường hay làm việc trong bệnh viện, môi trường độc hại.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Mở khẩu trang ra khỏi bao gói, kéo hai dây thun đeo khẩu trang vòng qua tai Định hình khẩu trang kín mũi, miệng. Khẩu trang dùng 1 lần.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi nếu được sử dụng và bảo quản đúng qui định của nhà sản xuất
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: chưa có ghi nhận về sự không an toàn của sản phẩm	

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**  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**NGUYỄN VĂN TRƯỜNG**