

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

(Khẩu trang y tế 4 lớp MEDFAM)

Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM KHANG DUY**

Địa chỉ trụ sở: 312 Trường Chinh, phường 13, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DANA PLYWOOD - thôn Phú Sơn Nam, xã Hòa Khương, huyện Hòa Vang, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

Ngày 22/06/2020

STT	Đề mục	Nội dung tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế 4 lớp (theo TCVN 8389-1:2010)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Khẩu trang y tế 4 lớp, dùng 1 lần. Thành phần cấu tạo: <ul style="list-style-type: none"><li>- Vải không dệt PP</li><li>- Lớp vi lọc</li><li>- Thanh nẹp mũi bằng nhựa</li><li>- Dây đeo có tính đàn hồi</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hộp giấy đựng 50 khẩu trang</li><li>- Hộp được đóng trong thùng carton để vận chuyển.</li></ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Khẩu trang có tác dụng: <ul style="list-style-type: none"><li>- Hỗ trợ ngăn ngừa bụi, vi khuẩn và các bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp</li><li>- Giảm tác động của ánh nắng mặt trời đối với làn da</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Lấy khẩu trang ra khỏi túi;</li><li>- Điều chỉnh nẹp mũi vừa khớp sống mũi;</li><li>- Đeo dây quai qua hai vành tai,</li><li>- Kéo dẫn mép dưới của khẩu trang qua khỏi cằm và điều chỉnh cho vừa vặn.</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	Không dùng lại khẩu trang đã qua sử dụng Không sử dụng khẩu trang đã hết hạn sử dụng
1.6	Cảnh báo và cần trọng	Chỉ sử dụng sản phẩm 1 lần và sử dụng sản phẩm khi bao gói còn nguyên vẹn, không bị rách, móp hoặc có dấu hiệu lạ khác.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sản phẩm không phát huy hết tác dụng khi bao bì rách hoặc hết hạn sử dụng.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm về các thông tin đã kê khai trên.

**Người đại diện theo pháp luật của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ và chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*



**RẦN BẢO SƠN**  
**GIÁM ĐỐC**