

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT AN BÌNH AN

Địa chỉ : 551/245 Đường Lê Văn Khương, Phường Hiệp Thành, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày 3 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 Chủng loại: An Bình	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Khẩu trang y tế được sản xuất theo TCCS 01:2020/ABA Yêu cầu kỹ thuật: - Khẩu trang không được gây dị ứng da cho người đeo; - Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn dầu mỡ, xơ vải và không có lỗi ngoại quan; - Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo. Cấu trúc: - Các lớp vải: có thể có từ 2 đến 4 lớp vải không dệt, dạng phẳng, có gấp nếp hoặc không. - Lớp vi lọc; - Lớp vải tẩm chất nano - bạc, có tác dụng diệt khuẩn (nếu cần); - Thanh nẹp mũi; - Dệm mũi (nếu cần); - Dây đeo; - Khóa điều chỉnh dây đeo (nếu cần). Giới hạn kim loại nặng có trong khẩu trang, trở lực hô hấp, khối lượng, hiệu suất lọc đối với sương dầu, giới hạn trường nhìn theo tiêu chuẩn TCVN 8398-1:2010” khẩu trang y tế thông thường.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng ngăn ngừa khói bụi, khí độc, vi khuẩn xâm nhập, phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp.



1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sản phẩm được sử dụng được ngay. Dùng cho người lớn, trẻ nhỏ trong sinh hoạt hàng ngày để chống bụi hoặc trong phòng thí nghiệm, bệnh viện. Sản phẩm dùng 1 lần rồi không sử dụng lại nữa. Đặt ngón tay của bạn qua các vòng thun (quai) đeo lên tai. Thanh tựa mũi được đặt phía trên mũi. Đeo khẩu trang che kín mũi và miệng. Đặt các vòng qua tai, sau đó điều chỉnh thanh tựa mũi sao cho ôm sát mũi, mặt. Điều này làm tăng độ che phủ tối đa của khẩu trang lên mặt.
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định đối với khẩu trang y tế.
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 xảy ra.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Việt Nam	
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	

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

Giám đốc

 GIÁM ĐỐC
Phạm Văn Hải

