

Số: 01/2020/TLKT

Hồ Chí Minh, Ngày 19 tháng 06 năm 2020

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI HAVI VIỆT NAM

Địa chỉ: 401/1/1 Trường Chinh, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI HAVI VIỆT NAM - Số 16, đường số 12, khu 38 ha, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Tên sản phẩm: Khẩu trang Y tế - Chủng loại: Khẩu trang Y tế 3 lớp - Mã sản phẩm: Havi.01 - Cấu tạo gồm: <ul style="list-style-type: none">• Các lớp vải: 2 lớp vải không dệt, dạng phẳng, có gấp nếp; Lớp lọc;• Thanh nẹp mũi bằng nhựa (trong có lõi kim loại hoặc không có);• Dây đeo thun chắc chắn.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bao gói
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng trong y tế, giúp che phủ mũi miệng và lọc khuẩn, bụi bẩn khi tiếp xúc trực tiếp với môi trường dịch bệnh, môi trường độc hại nguy hiểm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Hai tay kéo hai dây khẩu trang sang hai bên mặt, áp sát vào mặt. - Tay phải giữ khẩu trang, tay trái đeo dây khẩu trang vào hai bên tai. - Kéo nhẹ cạnh dưới quá cằm một chút, đặt thanh nẹp lên cánh mũi, dùng tay bóp nhẹ gọng sao cho áp sát vào mũi.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không

1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
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: Không có	

Hồ Chí Minh, Ngày 19 tháng 06 năm 2020

GIÁM ĐỐC

PHẠM THỊ VIỆT HÀ