

# 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:

**CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THỜI THANH BÌNH**

Địa chỉ: 159/ 13 Phạm Thế Hiển, Phường 3, quận 8, TP Hồ Chí Minh

Ngày 08.. tháng 7.. năm 2020

**Tên sản phẩm trang thiết bị y tế: Bộ trang phục chống dịch (Trang phục bảo hộ cá nhân dùng trong phòng chống dịch)**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	<b>Bộ trang phục chống dịch</b> (Trang phục bảo hộ cá nhân dùng trong phòng chống dịch) gồm bộ áo liền quần có nón (hoặc quần áo rời) và một hay nhiều phụ kiện kèm theo tùy chọn theo yêu cầu: bao tóc, bao giày, kính bảo hộ, kính che mặt ngăn giọt bắn, khẩu trang, găng tay. Sản phẩm có thể tiệt trùng hoặc không.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bao tóc, bao giày, kính bảo hộ, kính che mặt ngăn giọt bắn, khẩu trang, găng tay.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Là phương tiện phòng hộ cá nhân để bảo vệ nhân viên y tế trước nguy cơ lây nhiễm khi tiếp xúc với máu, dịch tiết cơ thể và giọt hô hấp mang các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm khi tiếp xúc gần người bệnh.</li><li>- Sử dụng cho nhân viên vòng ngoài, khu vực sàng lọc, vệ sinh, vận chuyển, phun thuốc khử khuẩn, phân phối hàng hóa, khách thăm viếng, chăm sóc bệnh nhân.</li><li>- Sử dụng để bảo vệ người bệnh không bị nhiễm các vi sinh vật từ nhân viên y tế và môi trường trong bệnh viện hoặc hạn chế phát tán các mầm bệnh ra ngoài môi trường.</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xé bao bì. Mặc quần áo bên ngoài trang phục bên trong. Lần lượt mang bao giày, găng tay, nón, khẩu trang, kính bảo hộ, kính che mặt ngăn giọt bắn. Sản phẩm sử dụng một lần
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng găng tay nếu dị ứng với latex.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b>	Không
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b>	Không



4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> 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 Quang Hiền*  
GIÁM ĐỐC

