

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01 Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế

Mẫu số 01

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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI TNG**

Địa chỉ: Số 434/1, đường Bắc Kạn, Phường Hoàng Văn Thụ, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam.

Ngày 08 tháng 09 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 KN95	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>1. Tên sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ KN95</p> <p>2. Chất liệu - Thành phần cấu tạo:</p> <ul style="list-style-type: none">- Các lớp vải: 2 lớp vải không dệt (Lớp 1, lớp 5)- Lớp vi lọc: 2 lớp vi lọc (Lớp 2, lớp 4)- Lớp bông: 1 lớp bông (lớp 3)- Sản phẩm có dạng hình khối khi nhìn trực diện.- Thanh nẹp mũi.- Dây đeo. <p>2.1. Kiểu dáng, kích thước</p> <p>Thiết kế kiểu dáng phù hợp với khuôn mặt, ôm kín vùng miệng và mũi, chất liệu vải không dệt mịn, mềm mại mang lại cảm giác thoải mái dễ chịu cho người sử dụng. Khẩu trang y tế ngăn ngừa vi khuẩn, bụi bẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp nhờ lớp vi lọc. Ngoài ra, Khẩu trang tác dụng</p>



		<p>đường hô hấp nhờ lớp vi lọc. Ngoài ra, Khẩu trang tác dụng là ngăn bụi, ngăn hóa chất (kể cả khói xe) và ngăn vi sinh vật. Dây quai bằng thun giữ khẩu trang ôm sát và kín vùng mặt, thanh nẹp mũi mềm, dễ uốn cong giúp ôm sát vùng mũi và không bị bung trở lại.</p> <p>2.2. Yêu cầu đối với vật liệu:</p> <p>2.2.1. Lớp vải:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng vải không dệt không hút nước. <p>2.2.2. Lớp vi lọc: thấu khí không thấm nước.</p> <p>2.2.3. Lớp bông: được làm từ 100% polyesster.</p> <p>2.2.4. Thanh nẹp mũi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bằng nhựa 100% PVC hoặc kim loại mềm. - Có tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi. <p>2.2.5. Dây đeo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dây đeo bằng dây thun giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo an toàn khi sử dụng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Khẩu trang y tế KN95 được sử dụng trong các cơ sở y tế: Bệnh viện, phòng khám và nha khoa, thẩm mỹ. Phòng tránh khói bụi, hóa chất độc hại. Ngăn ngừa vi khuẩn, vi sinh vật, các bệnh lây qua đường hô hấp. Sản phẩm được sử dụng trong bệnh viện, các môi trường làm việc khác.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Tùy thuộc vào mục đích sử dụng thì có thể hướng dẫn sử dụng khác nhau. Cụ thể như sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mở bao đựng sản phẩm tại vị trí mở được định hình sẵn trên vỏ hộp bằng giấy. 2. Đưa sản phẩm ra khỏi bao đựng sản phẩm. 3. Dùng 2 tay kéo 2 dây khẩu trang sang hai bên mặt, áp sát vào mặt. Tay phải giữa khẩu trang, tay trái kéo hai dây khẩu trang vào hai bên tai. Kéo nhẹ cạnh dưới qua cằm 1 chút. Đặt thanh nẹp mũi lên cánh mũi dùng tay bóp nhẹ sao cho áp sát vào mũi. Khi mang khẩu trang tuyệt đối không

		được sờ tay vào (động tác sờ tay vào vô tình làm lây nhiễm vi rút hay các tác nhân gây bệnh cho chính mình và mọi người xung quanh). Cầm vào dây quay đeo để tháo khẩu trang. 4. Sau khi sử dụng xong, bỏ sản phẩm đã qua sử dụng vào khu vực xử lý rác thải theo đúng quy định. Không vứt sản phẩm bừa bãi ra nơi công cộng.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bên ngoài bị rách, hở, sản phẩm đã hết hạn sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Việt Nam.	
3	Chi 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.	

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.

Nguy **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



CHỦ TỊCH
NGUYỄN VĂN THỜI

