

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DỆT MAY HÙNG AN BÌNH

Địa chỉ: 127 Lê Văn Chí, Phường Linh Trung, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày 15 tháng 09 năm 2020

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|------------------------------------|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>Tên sản phẩm: Khẩu trang y tế Model: 3 lớp Thành phần cấu tạo và đặc tính: Khẩu trang y tế được cấu tạo bởi các lớp</p> <ul style="list-style-type: none">+ Lớp bên trong: Vải không dệt 100% PP (Màu xanh, màu trắng hoặc màu đen)+ Lớp giữa lọc kháng khuẩn (Metlblown hoặc SMS hoặc than hoạt tính)+ 02 lớp vải không dệt 100% PP (Màu xanh, màu trắng hoặc màu đen) <p>- Mô tả tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none">+ Lớp bên trong: Là một lớp mềm để tạo ra thoáng mát khi sử dụng.+ Lớp giữa là dạng màng lọc có khả năng lọc tới 99% bụi và vi khuẩn.+ 2 lớp ngoài: Vải không dệt sợi ép lại nhau tạo thành thành lớp vải có độ bền cao, không thấm nước, đàn hồi tốt. <p>- Kích thước: 170 x 95mm - Quy cách đóng gói: 50 sản phẩm/ 1 hộp - Nhãn sản phẩm trên bao bì, gồm:</p> <ul style="list-style-type: none">+ Tên sản phẩm+ Số lô sản xuất+ Ngày sản xuất, hạn sử dụng+ Số đăng ký lưu hành sản phẩm+ Địa chỉ nhà sản xuất. |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | - Không có |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | - Tác dụng ngăn ngừa vi khuẩn, bụi bẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp |

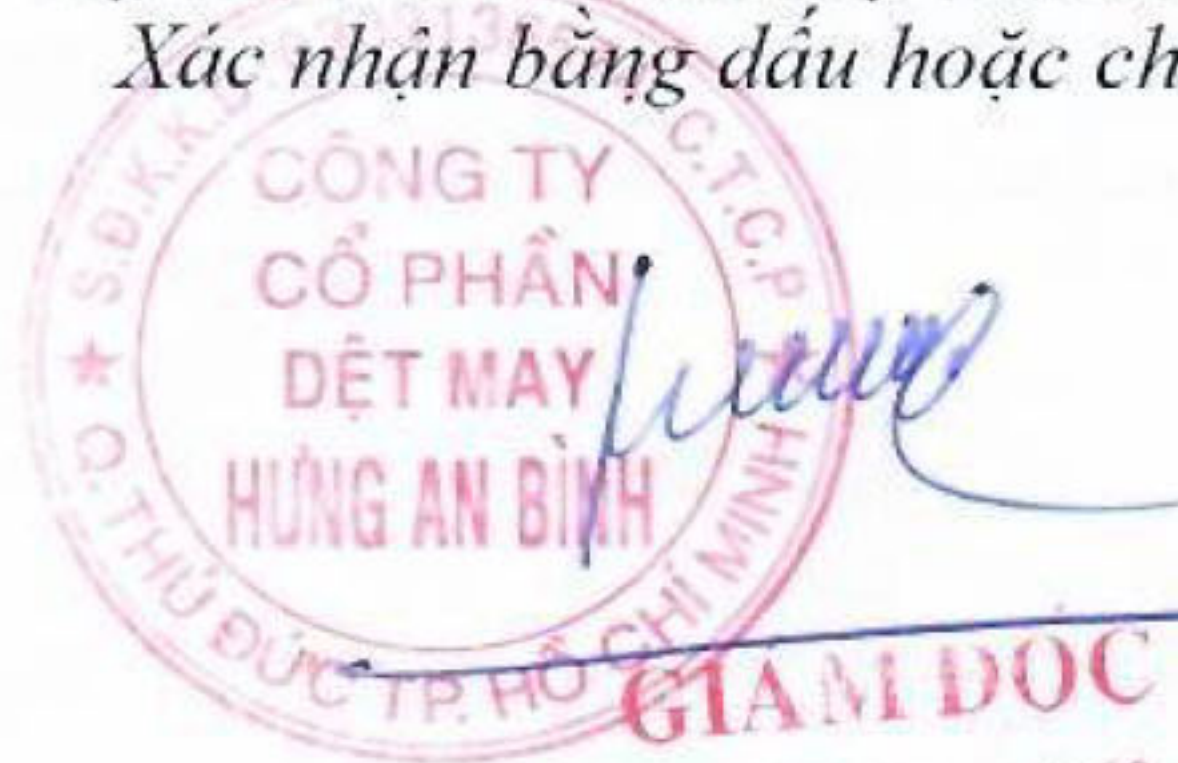


| | | |
|-----|---|---|
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | + Hai tay kéo hai dây khẩu trang sang hai bên mặt, áp sát vào mặt + Tay phải giữ khẩu trang, tay trái đeo dây khẩu trang vào hai bên tai + Kéo nhẹ cạnh dưới quá cằm một chút, đặt thanh nẹp lên cánh mũi, dùng tay bóp nhẹ gọng sau cho áp sát vào mũi |
| 1.5 | Chống chỉ định | - Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | - Chỉ sử dụng 01 lần, không sử dụng lại hoặc dùng chung với người khác |
| 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): | Không |
| | Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): | Không |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Chưa có thông tin | |



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
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIAM ĐOC
 Trần Đức Khiêm