

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





Khẩu trang y tế, model 5 lớp NAFY MEDICAL MASK

Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Quốc tế Hưng Thịnh Phát

Km số 7, quốc lộ 39A, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Ngày 17 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>Sản phẩm là khẩu trang y tế 5 lớp gồm (từ trong ra ngoài):</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Lớp trong cùng:</i> Lớp vải không dệt có khả năng hút ẩm mạnh, giúp ngăn chặn giọt bắn từ mũi, miệng của người sử dụng khi nói, ho, hắt hơi... phát tán ra xung quanh. - <i>Lớp thứ hai:</i> Lớp vải lọc kháng khuẩn làm bằng sợi Polymer, có khả năng hạn chế tối đa các loại vi khuẩn có hại và bụi bẩn kích thước nhỏ hơn 10µm. - <i>Lớp thứ ba:</i> Lớp lọc bụi tĩnh điện (bụi mịn PM2.5) - <i>Lớp thứ tư:</i> Lớp vải lọc bằng than hoạt tính, giúp tăng tác dụng lọc bụi mịn và ngăn một số loại hóa chất, khí độc như: CO₂, SO₂, H₂S..., giúp giảm thiểu tối đa các tác nhân gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người. - <i>Lớp ngoài cùng:</i> Lớp vải không dệt chống thấm nước, ngăn không cho nước thấm vào bên trong và chặn lại hầu hết bụi bẩn kích thước lớn (thường là lớp có màu để phân biệt với lớp hút ẩm trong cùng)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Ngăn ngừa khói bụi, không khí ô nhiễm, vi khuẩn xâm nhập vào cơ thể. - Phòng chống các bệnh lây nhiễm qua đường hô hấp.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Đeo khẩu trang y tế khi lưu thông trên đường, khi làm việc trong các cơ sở y tế hoặc môi trường bị khói bụi, ô nhiễm, có tiền sử dị ứng với vật thể bay như lông thú vật, phấn hoa, mùi, khói bụi..., khi cần phòng chống các dịch bệnh lây lan qua đường hô hấp...</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">1 </div> <div style="text-align: center;">2 </div> <div style="text-align: center;">3 </div> <div style="text-align: center;">4 </div> </div> <p><i>Bước 1:</i> Kéo khẩu trang sang 2 bên <i>Bước 2:</i> Đeo 1 bên dây quai qua 1 bên tai và chỉnh sơ qua phần nếp mũi <i>Bước 3:</i> Đeo 2 bên dây quai qua 2 bên tai <i>Bước 4:</i> Định hình thành nếp mũi và phần dưới cằm cho kín</p>

1.5	Chống chỉ định	Không ghi nhận trường hợp chống chỉ định của sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	THẬN TRỌNG <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra khẩu trang trước khi sử dụng: Khẩu trang phải còn nguyên vẹn và không có thay đổi về hình dạng và độ toàn vẹn. - Khẩu trang y tế là sản phẩm sử dụng một lần. Không được tái sử dụng, tiệt khuẩn lại và tái xử lý sản phẩm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không ghi nhận bất kỳ tác dụng bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Sản phẩm được sản xuất tại Việt Nam, và sẽ được đăng ký lưu hành để lưu hành tại Việt Nam và xuất khẩu đi nhiều nước trên thế giới.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định của sản phẩm khi đăng ký tại Việt Nam và tại các nước trên thế giới là như nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN <ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản khẩu trang y tế ở nơi khô ráo, thoáng mát. - Không đặt quá nhiều đồ vật lên trên thùng hoặc hộp đựng khẩu trang. 	



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
TRƯƠNG THÙY LINH