

TP. Đà Nẵng, ngày 30 tháng 11 năm 2020

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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	Khẩu trang y tế, chủng loại: 4 lớp có cấu tạo gồm: - Thân khẩu trang: Có 4 lớp vải dạng phẳng, có gấp nếp theo chiều dài, trong đó có: + 03 lớp vải không dệt có bề mặt nhẵn, có độ thoáng khí, không hút nước, màu sắc: trắng hoặc màu khác. + Có 01 lớp vải vi lọc hoặc giấy lọc Thấu khí không thấm nước có tác dụng ngăn ngừa bụi bẩn, vi khuẩn - Dây đeo (quai khẩu trang): làm từ vải thun có khả năng co giãn, thuận tiện cho việc đeo khẩu trang và có thể điều chỉnh phù hợp với kích cỡ khuôn mặt người đeo. - Thanh nẹp mũi: làm từ nhựa (bên trong có hoặc không có lõi thép), giúp khẩu trang ôm khít sống mũi và mặt.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	-
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng để che mặt, ngăn ngừa khói bụi, mùi, sự xâm nhập của vi khuẩn vào đường hô hấp, bảo vệ phòng ngừa các bệnh về đường hô hấp
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Rửa sạch tay, Khẩu trang có 2 mặt, đeo mặt màu sáng vào trong (mặt sáng tiếp xúc với miệng, mũi), mặt có màu sắc khác nằm phía ngoài. - Đeo dây thun vào hai bên tai, kéo khẩu trang xuống cằm - Điều chỉnh thanh nẹp mũi để khẩu trang che kín khuôn mặt
1.5	Chống chỉ định	Không chống chỉ định.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Khẩu trang sử dụng một lần Bảo quản: Nơi thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp
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 có tác dụng bất lợi có thể xảy ra.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết nhưng nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin kê khai nêu trên.

Người đại diện

(ghi rõ họ tên, đóng dấu)



Hoàng Thị Mai Lan
CHỦ TỊCH HĐQT
Hoàng Thị Mai Lan