

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

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TMC VIỆT NAM

Tulip 3-20 khu đô thị Vinhomes Riverside The Harmony, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội.

Ngày 12 tháng 02 năm 2021

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>Khẩu trang y tế VG ECO MASK</p> <p>Là sản phẩm khẩu trang y tế sử dụng 01 lần, dạng phẳng, phần thân có nếp gấp để đảm bảo kích thước khi kéo giãn vừa che kín mũi và miệng. Có nếp mũi bằng kim loại bọc nhựa và thun đeo co giãn.</p> <p>Cấu trúc gồm: các lớp vải không dệt, không hút nước và 01 lớp vải không dệt meltblown vi lọc thấu khí không thấm nước; quai tai và thanh nẹp mũi.</p> <p>Kích thước ở dạng phẳng gấp - không tính thun: dài x rộng: 17.5 x 9.5cm (± 0.5cm); dày từ 1-2mm.</p> <p>Quai tai: 16cm – Thanh nẹp mũi lõi kẽm đơn: 11cm.</p> <p>Chỉ tiêu kỹ thuật:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Tên chỉ tiêu</th><th>Khẩu trang y tế VG ECO MASK</th></tr></thead><tbody><tr><td>1. Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/min</td><td>không nhỏ hơn 90%</td></tr><tr><td>2. Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min</td><td>không lớn hơn 9 mmH₂O</td></tr><tr><td>3. Giới hạn trường nhìn</td><td>6%</td></tr><tr><td>4. Khối lượng</td><td>không lớn hơn 10g</td></tr><tr><td>5. Hiệu quả lọc vi khuẩn</td><td>$\geq 95\%$</td></tr></tbody></table>	Tên chỉ tiêu	Khẩu trang y tế VG ECO MASK	1. Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/min	không nhỏ hơn 90%	2. Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min	không lớn hơn 9 mmH ₂ O	3. Giới hạn trường nhìn	6%	4. Khối lượng	không lớn hơn 10g	5. Hiệu quả lọc vi khuẩn	$\geq 95\%$
Tên chỉ tiêu	Khẩu trang y tế VG ECO MASK													
1. Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/min	không nhỏ hơn 90%													
2. Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min	không lớn hơn 9 mmH ₂ O													
3. Giới hạn trường nhìn	6%													
4. Khối lượng	không lớn hơn 10g													
5. Hiệu quả lọc vi khuẩn	$\geq 95\%$													
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có.												
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, các lĩnh vực công nghiệp, điện tử, thực phẩm, đồ uống, phòng sạch... và nhiều lĩnh vực khác. Sản phẩm được sử dụng để bịt vùng mặt (thường là mũi,												



		miệng) để ngăn ngừa và bảo vệ người đeo khỏi bị lây nhiễm các loại vi khuẩn, dịch bệnh, bụi bặm thông qua đường hô hấp.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	B1: Đưa khẩu trang lên ngang mắt, kéo hai quai đeo đặt vào sau tai. Quay mặt có logo VGH ra ngoài. B2: Dùng tay ấn chỉnh thanh nẹp mũi cho vừa vặn với khuôn mặt. B3: Dùng tay kéo mép trên và dưới cho đến khi khẩu trang che kín từ vùng mũi đến cằm
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng sản phẩm cho trẻ em. Không sử dụng khi có dấu hiệu mẩn ngứa. Người có vấn đề da liễu trên vùng mặt, cằm, tai không nên sử dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không tái sử dụng nhiều lần. Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng. Không giặt, rửa sản phẩm. Không sử dụng chung khẩu trang với người khác. Người có vấn đề về hô hấp nên thận trọng khi sử dụng. Nên bọc kín khẩu trang còn lại trong túi PE nếu không sử dụng hết để đảm bảo không bị nhiễm bẩn từ môi trường bên ngoài. Tránh kéo dẫn thun quá mức trước khi đeo sẽ làm mất độ đàn hồi của thun, làm khẩu trang không ôm vừa khít vùng mặt. Đề sản phẩm xa tầm tay của trẻ nhỏ.
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):	
3	Chỉ 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: - Như ở các mục 1.4, 1.5, 1.6, 1.7 - Hạn sử dụng 24 tháng kể từ ngày sản xuất	

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

Nguyễn Thị Thành