

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

Đơn vị: **Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế An Phú**

Địa chỉ: Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội

Địa chỉ nhà máy sản xuất: Lô B5C- khu công nghiệp hapro- Xã Lê Chi- Gia Lâm- Hà Nội.

Ngày 22 tháng 10 năm 2017

STT	Đề Mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm khẩu trang y tế An Phú	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Khẩu trang y tế An Phú là sản phẩm khẩu trang y tế được sử dụng để ngăn ngừa bụi, vi khuẩn trong và ngoài lĩnh vực y tế.
1.2	Thành phần nguyên liệu	Khẩu trang y tế An Phú được tạo thành từ các thành phần gồm: bề mặt khẩu trang được làm từ vải không dệt, thanh nẹp mũi được làm từ nhựa, dây đeo tai được từ vải bọc bên ngoài, bên trong có dây dẫn, đàn hồi tốt.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để ngăn ngừa bụi và vi khuẩn dung trong và ngoài lĩnh vực y tế.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Mở hộp hoặc bao bì đóng gói cấp 1 là sử dụng được.
1.5	Chống chỉ định	Hạn chế sử dụng với những làn da mẫn cảm với thành phần của vải.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Để sử dụng khẩu trang một cách hiệu quả nhất cần kiểm tra khẩu trang trước khi sử dụng, khẩu trang còn nguyên vẹn và không có bất kỳ thay đổi nào về hình dạng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể gây dị ứng da với làn da mẫn cảm với thành phần vải.
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).	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - An toàn cho người sử dụng	



	- Không tái sử dụng sản phẩm
--	------------------------------

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  
*Trần Đình Thăng*

