

**PHỤ LỤC VIII**  
**MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

**Mẫu số 01**

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

**CÔNG TY TNHH FAMITH**

Địa chỉ số: 26D/17 Lạc Long Quân, Phường 3, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	<p><b>Khẩu trang y tế được cấu tạo bởi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các lớp vải : có thể từ 2 đến 4 lớp vải không dệt Poly Propylene phải thật mềm mại được xếp làm 3 nếp gấp khúc theo chiều dài;</li> <li>- Lớp vi lọc;</li> <li>- Bên trong lớp vải có một thanh nếp mũi bọc nhựa để khi dùng khẩu trang sẽ ôm kín khuôn mặt người sử dụng;</li> <li>- Dây đeo khẩu trang làm bằng sợi thun 3 ly mềm có tính đàn hồi tốt, mềm mại</li> </ul>
1.2	<b>Danh mục linh kiện và phụ kiện</b>	
1.3	<b>Mục đích/Chỉ định sử dụng</b>	<p>Khẩu trang y tế để ngăn ngừa bảo vệ người đeo khỏi bị lây nhiễm các loại vi khuẩn, dịch bệnh, bụi bặm thông qua đường hô hấp. Khẩu trang y tế được sử dụng nhiều trong các cơ sở y tế, cung cấp cho các bác sĩ, y tá, điều dưỡng viên, giám định pháp y... đặc biệt là những người làm công việc phẫu thuật, mổ xẻ</p>
1.4	<b>Hướng dẫn sử dụng</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Khẩu trang y tế được sử dụng 1 lần</li> <li>- Khi đeo khẩu trang y tế chú ý phải đảm bảo che được mũi, miệng và cằm; thanh kim loại uốn ngang khít với sống mũi. Khẩu trang này làm bằng vải không dệt nên chỉ dùng được một lần, nếu tiết kiệm bằng cách giặt đi rồi dùng lại sẽ không còn tác dụng phòng bệnh.</li> <li>- Điều hết sức lưu ý không chạm tay vào mặt ngoài khẩu trang vì đây là nơi bị vấy bẩn bởi các giọt bắn, giọt nhỏ, bụi, vi khuẩn... Đặc biệt, không được đeo lên mặt ngoài về phía mũi, miệng người sử dụng</li> <li>- Khi đeo khẩu trang cần lưu ý các bước như sau:                      Bước 1: Kéo dẫn các nếp khẩu trang y tế ra                      Bước 2: Bóp chặt vòng thanh sắt vòng quanh cánh mũi                      Bước 3: Kéo phần dây trên và dưới thật chặt để bảo vệ người đeo khỏi vi khuẩn                      Bước 4: Mặt nào có nhiều lông hướng ra ngoài để bụi bám vào.</li> </ul>
1.5	<b>Chống chỉ định</b>	



1.6	<b>Cảnh báo và thận trọng</b>	- Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, thoát mát, sạch sẽ, tránh xa nguồn nhiệt và các vật nhọn có thể làm rách bao bì. - Không để gần nơi chứa các loại hóa chất làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm
1.7	<b>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</b>	Nếu sử dụng đúng cách không có tác dụng bất lợi nào xảy ra
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, thoát mát, sạch sẽ, tránh xa nguồn nhiệt và các vật nhọn có thể làm rách bao bì.</li> <li>- Không để gần nơi chứa các loại hóa chất làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm</li> <li>- Khẩu trang không được gây kích ứng da cho người đeo;</li> <li>- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn đầu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan;</li> <li>- Dây đeo được hàn chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang;</li> <li>- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo</li> </ul>	

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



**CAO HỒNG MINH**

