

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

CÔNG TY TNHH NTI VINA

Địa chỉ: 33 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, Phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

Ngày 09 tháng 06 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Tên sản phẩm: Khẩu trang y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Được làm bằng vải không dệt gồm 3 lớp: lớp ngoài làm bằng vải không dệt, lớp giữa là màng lọc, lọc được 90%, lớp trong cùng làm bằng vải không dệt chống kích ứng da. Sản phẩm đã được kiểm nghiệm không gây kích ứng da, không chứa hàm lượng fooc-môn, kim loại nặng. Sản xuất trong hệ thống phòng sạch theo công nghệ tiên tiến của Hàn Quốc, đạt chuẩn xuất khẩu thị trường Nhật bản.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Theo danh mục đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng một lần để bịt vùng mặt (thường là mũi, miệng) để ngăn ngừa bảo vệ người đeo khỏi bị lây nhiễm các loại vi khuẩn, dịch bệnh, bụi bẩn thông qua đường hô hấp. Sử dụng trong y tế, phòng mổ
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">• Đưa khẩu trang ngang sống mũi và đeo dây sang hai bên tai. Điều chỉnh nếp gấp lên và xuống để phù hợp với khuôn mặt. Cố định thanh ngang mũi với sống mũi.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">• Không sử dụng và liên hệ với nhà sản xuất khi thấy sản phẩm có hiện tượng lạ• Sản phẩm sử dụng một lần, không sử dụng nhiều lần, vui lòng hủy sau khi sử dụng.• Không sử dụng sản phẩm với mục đích khác.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - Hàn quốc, Nhật bản, Mỹ, Ả rập, Châu Âu,	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) - Đã đăng ký lưu hành sản phẩm các nước trên toàn thế giới	



Đánh dấu vào ô thích hợp

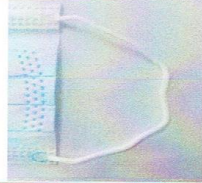


4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Không
---	--

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



Danh mục phụ kiện đính kèm

Chất liệu	Hình ảnh	Công dụng
Dây đeo		Bằng nhựa Polyester, không bụi, vừa mặt, mềm mại, co giãn tốt, không đau khi đeo
Thanh ngang mũi		Dễ dàng điều chỉnh hình dạng
Lớp trong		Được làm bằng vải không dệt, không bụi, không mùi, không kích ứng da. Mềm mại và thoải mái khi sử dụng
Dây viền		Được làm bằng vải không dệt. Dây viền gắn chặt một cách linh hoạt. An toàn khi đeo.