

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

### CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THẠCH

Địa chỉ: Tổ 20 ấp Lai Khê, xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Ngày 27 tháng 5 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <b>Nhóm sản phẩm</b> <b>Quy cách: KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP (CHƯA TIỆT TRÙNG)</b> <b>Chủng loại: KHẨU TRANG Y TẾ (CHƯA TIỆT TRÙNG)</b> Tên gọi trước đây: Khẩu trang sản xuất từ vải không dệt (chưa tiệt trùng)	
1.1	<u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> - Khẩu trang 4 lớp (có gọng hoặc không gọng) - Tên gọi thương mại: Khẩu trang y tế hoặc Khẩu trang hoặc khẩu trang Lite/ SMS. - 2 lớp ngoài Khẩu trang là vải không dệt - 2 lớp giữa là giấy lọc (màng vi lọc hoặc vải lọc SMS) + vải không dệt hoặc cả 2 lớp đều là giấy lọc. - Dây đeo khẩu trang được làm từ dây thun co giãn hoặc bằng vải không dệt - Kích thước khẩu trang: Chiều dài: 17,5cm, chiều ngang: 9,5cm. - Gọng nhựa: bề ngang 3mm, bề dày: 0,2mm, chiều dài gọng: 9cm -> 9,5cm. Khoảng cách từ biên nếp gắn dây thun đến mốc định vị chứa gọng khẩu trang là 2cm -> 2,2cm.	<u>Nguyên liệu:</u> - Khẩu trang được sản xuất từ vải không dệt (không ngâm): thành phần 100% Olefin hoặc Polypropylen. - Định lượng vải không dệt và giấy lọc: 20gsm, 25gsm, 30gsm, 35gsm,... tùy theo nhu cầu của khách hàng. <u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u> - Khẩu trang có 3 nếp gấp song song nhau. - Màu sắc: màu xanh, màu trắng, hoặc 1 mặt màu xanh 1 mặt màu trắng, tùy theo nhu cầu của khách hàng. - Mùi: Vải không có mùi - Khẩu trang được kiểm soát theo các thông số kỹ thuật quy định trong TCVN 8389-1:2010 <u>Quy cách đóng gói:</u> - Khẩu trang 3 lớp được gói kín trong 1 lớp bao PE hoặc PP sau đó đóng vào thùng carton, hoặc được đóng vào hộp giấy, sau đó đóng vào thùng carton. - Số lượng: 50 cái/ gói (hoặc hộp); 1.000 cái/ thùng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Khẩu trang được dùng để ngăn bụi, ngăn hóa chất (kể cả khói xe), ngăn vi sinh vật (lọc khuẩn), kháng giọt bắn đường hô hấp.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Xé bao bì theo đường cắt sẵn. - Kéo 2 dây khẩu trang sang 2 bên mặt. Đặt khẩu trang lên mặt, đeo dây vòng qua tai. Điều chỉnh nếp mũi vừa sát khuôn mặt (dùng tay bóp nhẹ gọng trên cánh mũi

		sao cho áp sát vào mũi). Kéo mép dưới khẩu trang che kín cằm.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không sử dụng chung khẩu trang với người khác. - Sản phẩm chỉ sử dụng một lần.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Chưa xuất bán nước ngoài	

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 Văn Ninh**