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 TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN THUỶ**

Địa chỉ: 496/91/10 Dương Quảng Hàm, Phường 6, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: 496/48 Dương Quảng Hàm, phường 6, quận Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 07 năm 2021

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	**1.** Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: **Khẩu trang y tế 5D**	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế: **Khẩu trang y tế 5D** (Model: TT5D)	**Khẩu trang y tế 5D** được sản xuất theo tiêu chuẩn cơ sở số TCCS 03:2021/TT Thống số kỹ thuật : Kích thước: 200 x 160 (mm) Thành phần: - Vải không dệt: 4 lớp - Lớp vi lọc: 1 lớp - Dây đeo: dây thun mềm, độ đàn hồi tốt có chiều dài 190 ± 5mm - Thanh nẹp mũi: vật liệu nhựa mềm hoặc kẽm bọc nhựa có chiều dài 90 ± 5mm, dễ uốn cong.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Khẩu trang có tác dụng ngăn ngừa bụi, vi khuẩn, virus và phòng tránh các bệnh lây nhiễm qua đường hô hấp
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Kéo khẩu trang sang 2 bên - Đeo dây quai qua tai - Định hình thanh nẹp mũi

		- Kéo mép dưới che kín cằm
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng 1 lần, không sử dụng lại
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng và bảo quản đúng quy định sẽ không có hậu quả bất lợi
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: Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp	

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN THUỶ

GIÁM ĐỐC