

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Kem hỗ trợ liền da	Làm cho vết sẹo phẳng, không lồi, không đỏ da
1.2	Các linh kiện cấu thành	Silicone gel
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Sẹo lồi, sẹo phì đại
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Thoa mỗi ngày 2 lần lên vùng sẹo
1.5	Chống chỉ định	Người có tiền sử dị ứng với silicone Vết thương hở, vết thương nhiễm trùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tránh xa tầm tay trẻ em, tránh xa vùng mắt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Đỏ, mẩn ngứa
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - <i>Kem hỗ trợ liền da được sản xuất và được cấp giấy lưu hành lần đầu tại Mỹ.</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Các thông tin được cung cấp là một cái nhìn tổng quan về tiềm năng lâm sàng các ứng dụng của các sản phẩm được mô tả. Các nước đăng ký lưu hành: <i>Germany, Jordan, Saudi Arabia, Lebanon, Argentina, Lituania, Belgium, Mexico, Brasil, The Netherlands, Bulgaria, Poland, Cyprus, Czech Republic, Colombia, Romania, Spain, Russia, Greece, Swenden, Hungary, Syria, Iran, Turkey, Iraq, Ukraine, Italy, Switzerland</i>	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Không có các thành phần từ Tế bào mô, mô người, hoặc phôi sinh. Không có các thành phần tế bào mô, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp.	

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU



Nguyễn Thị Liễu