

Mẫu số 01



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

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

Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Ngày 13 tháng 05 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Viên đặt Glycerol chứa 2250 mg glycerol, giúp kéo nước làm mềm phân và thúc đẩy nhu động ruột, giúp việc đại tiện được dễ dàng hơn. Quy cách đóng gói: Vi 6 viên. Hộp 1, 2, 3, 4 vi Vi 7 viên. Hộp 1, 2, 3, 4 vi Vi 10 viên. Hộp 1, 2, 3, 4 vi
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Viên đạn
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Điều trị ngắn hạn cho người bị táo bón không thường xuyên
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Liều chính xác là lượng nhỏ nhất cần thiết để giúp đi đại tiện dễ dàng. Nên sử dụng liều khuyến dùng nhỏ nhất. Người lớn và thanh thiếu niên (12-18 tuổi) : Sử dụng 1 viên đặt cho người lớn khi cần, tối đa 1-2 lần mỗi ngày. Cách dùng : - Rửa tay sạch với xà phòng - Ngồi xổm hoặc nằm nghiêng với một chân cong và một chân thẳng - Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì, nếu cần thiết có thể làm ướt để dễ dàng đưa vào trực tràng. Đẩy viên đạn đủ mạnh để không bị tuột ra ngoài. Nếu viên đạn hơi mềm, nhúng cả bao bì vào trong nước lạnh trước khi mở ra. Một lượng nước nhỏ thêm vào làm tăng hiệu quả của sản phẩm.



		- Khép chân lại và ngồi hoặc nằm yên trong vài phút.
1.5	Chống chỉ định	Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Không có
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế:	Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không có

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



CHỦ TỊCH HĐQT  
*Lê Nam Thăng*

