

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 (tên, địa chỉ):

CÔNG TY TNHH PHARMA NHÂN PHÚ

Địa chỉ: Số 8/9/77 Bùi Xương Trạch, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Sản xuất tại: Công ty cổ phần sản xuất và thương mại Dược phẩm Hồng Phát
Thôn Thăng Trí, xã Minh Trí, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội

Ngày 20 tháng 06 năm 2019



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt												
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Sản phẩm dung dịch vệ sinh tai OVIX													
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế: Sản phẩm dung dịch vệ sinh tai OVIX	<p>- Tên sản phẩm: Sản phẩm dung dịch vệ sinh tai OVIX</p> <p>- Mô tả: Sản phẩm dung dịch vệ sinh tai OVIX gồm các thành phần cấu tạo:</p> <ol style="list-style-type: none">Lọ nhỏ : được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp lọ, thân lọ, ống dẫn.Dung dịch được chứa trong lọ nhỏ với công thức Điều chế cho 10ml thành phẩm : <table border="1"><thead><tr><th>TT</th><th>Thành phần</th><th>Khối lượng/10ml</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.</td><td>Dịch chiết thắt diệp nhất chi hoa</td><td>0,5g</td></tr><tr><td>2.</td><td>Nano bạc (Ag+)</td><td>50ppm</td></tr><tr><td>3.</td><td>Cồn 20°</td><td>Vừa đủ 10ml</td></tr></tbody></table> <p>- Nguyên lý hoạt động: Bóp nhẹ thân lọ, nhỏ từng giọt vào thành tai, để dung dịch dễ đi sâu rộng vào ốc tai, loại bỏ ráy tai, bụi bẩn tạo cảm giác sáng khoái.</p> <p>- Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng hộp gồm : 01 lọ nhỏ bên trong có dung dịch vệ sinh tai và tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	TT	Thành phần	Khối lượng/10ml	1.	Dịch chiết thắt diệp nhất chi hoa	0,5g	2.	Nano bạc (Ag+)	50ppm	3.	Cồn 20°	Vừa đủ 10ml
TT	Thành phần	Khối lượng/10ml												
1.	Dịch chiết thắt diệp nhất chi hoa	0,5g												
2.	Nano bạc (Ag+)	50ppm												
3.	Cồn 20°	Vừa đủ 10ml												
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>- Nhãn đúng quy cách;</p> <p>- Hộp carton đúng quy cách;</p>												
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>- Hỗ trợ sát khuẩn, kháng viêm, phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng viêm tai giữa.</p>												

1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Mở nắp bảo vệ theo chiều thẳng đứng. - Đặt nhẹ nhàng ống dẫn vào thành tai. - Nhỏ ngày 3 lần, mỗi lần 3 giọt mỗi tai. - Để dung dịch tiếp xúc với ốc tai 5 phút sau đó lau sạch bằng bông. - Lau sạch, khô ống dẫn, đậy nắp bảo vệ.
1.5	Chống chỉ định	- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của dung dịch vệ sinh tai.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Đôi khi việc nhỏ có thể khiến trẻ giật mình; - Chỉ sử dụng cho trẻ em từ trên 03 tháng tuổi.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không được sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: - Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.	

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)



GIÁM ĐỐC
Phạm Bình Linh