

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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ PHÚ KANG


Địa chỉ : Xóm 7, xã Diễn Thành, huyện Diên Châu, tỉnh Nghệ An, Việt Nam

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA

Địa chỉ: KM4 QL1, xã Thanh Hà, huyện Thanh Liêm, tỉnh Hà Nam

Ngày 03 tháng 07 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 nhỏ mũi tai Puka Happy	<p>- Tên sản phẩm: Sản phẩm dung dịch nhỏ mũi tai Puka happy</p> <p>- Mô tả: Sản phẩm dung dịch nhỏ mũi tai Phú kang gồm các thành phần cấu tạo:</p> <p>1. Bình nhỏ mũi tai: được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, đầu nhỏ.</p> <p>2. Dung dịch được chứa trong bình nhỏ mũi tai với công thức Điều chế cho 10ml thành phẩm :</p> <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>Muối Natri clorid</td><td>0,9%</td></tr><tr><td>2.</td><td>Dịch chiết Kim giao</td><td>0,2 mg</td></tr><tr><td>3.</td><td>Dịch chiết Tỏi</td><td>0,05 mg</td></tr><tr><td>4.</td><td>Dịch chiết Ngũ sắc</td><td>0,1 mg</td></tr><tr><td>5.</td><td>Dịch chiết Hoàng bá</td><td>0,2 mg</td></tr><tr><td>6.</td><td>Dịch chiết Tân di hoa</td><td>0,05 mg</td></tr><tr><td>7.</td><td>Dịch chiết Thương nhĩ tử</td><td>0,05 mg</td></tr><tr><td>8.</td><td>Dịch chiết Bạch chỉ</td><td>0,1mg</td></tr><tr><td>9.</td><td>Nước cất vừa đủ 10 ml</td><td></td></tr></tbody></table> <p>- Nguyên lý hoạt động: Lắc nhẹ bình, bóp nhẹ vào thân bình, dung dịch sẽ đi sâu rộng vào khoang mũi, tai, loại bỏ gỉ mũi, ráy tai, chất nhầy giúp sạch sẽ, thông thoáng, dễ thở và tạo cảm giác mát dịu.</p> <p>- Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng hộp gồm : 01 bình nhỏ mũi tai bên trong có dung dịch vệ sinh mũi và tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	TT	Thành phần	Khối lượng/10ml	1.	Muối Natri clorid	0,9%	2.	Dịch chiết Kim giao	0,2 mg	3.	Dịch chiết Tỏi	0,05 mg	4.	Dịch chiết Ngũ sắc	0,1 mg	5.	Dịch chiết Hoàng bá	0,2 mg	6.	Dịch chiết Tân di hoa	0,05 mg	7.	Dịch chiết Thương nhĩ tử	0,05 mg	8.	Dịch chiết Bạch chỉ	0,1mg	9.	Nước cất vừa đủ 10 ml	
TT	Thành phần	Khối lượng/10ml																														
1.	Muối Natri clorid	0,9%																														
2.	Dịch chiết Kim giao	0,2 mg																														
3.	Dịch chiết Tỏi	0,05 mg																														
4.	Dịch chiết Ngũ sắc	0,1 mg																														
5.	Dịch chiết Hoàng bá	0,2 mg																														
6.	Dịch chiết Tân di hoa	0,05 mg																														
7.	Dịch chiết Thương nhĩ tử	0,05 mg																														
8.	Dịch chiết Bạch chỉ	0,1mg																														
9.	Nước cất vừa đủ 10 ml																															
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	<ul style="list-style-type: none"> - Hỗ trợ giúp làm sạch ráy tai, rửa trôi dịch nhầy, bụi bẩn trong mũi, giúp sát khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm VA, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, viêm tai. - Giúp khoang mũi thông thoáng, dễ thở, giúp tai sạch sẽ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Trẻ em từ 3 – 6 tháng tuổi: Pha dung dịch nhỏ tai mũi với nước muối sinh lý 0,9% theo tỷ lệ 1:2. - Trẻ em từ 6 – 12 tháng tuổi: Pha dung dịch nhỏ tai mũi với nước muối sinh lý 0,9% theo tỷ lệ 1:1. - Trẻ em từ 1 – 3 tuổi trở lên: Nhỏ trực tiếp dung dịch nhỏ tai mũi. - Lắc đều bình nhỏ trước khi sử dụng. Đưa lên mũi, hơi ngửa đầu và bóp nhẹ thân bình để dung dịch đi sâu vào khoang mũi. - Khi sử dụng sản phẩm để nhỏ tai cũng lắc nhẹ bình trước khi sử dụng. Nghiêng đầu sang 1 bên, kéo nhẹ vành vai về phía sau và bóp nhẹ thân bình để dung dịch đi vào trong tai. - Dùng 02 lần/ngày. Mỗi lần 02 giọt. 
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của dung dịch nhỏ mũi, tai.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Trẻ em dùng phải có người lớn hướng dẫn - Chỉ sử dụng cho trẻ em từ trên 03 tháng tuổi - Đôi khi việc nhỏ mũi tai có thể gây xót, rát mũi, tai.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - 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
Dặng Thị Hoàng Uly