

**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 DIVA BON VIỆT NAM

Địa chỉ : Thôn Anh Trỗi- xã Quỳnh Lưu – huyện Nho Quan – tỉnh Ninh Bình

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược Thanh Liêm Medipharma

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt																																	
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <b>Sản phẩm DUNG DỊCH XỊT NHỎ MŨI TAI BON XOANG PLUSS</b>	<p>- <b>Tên sản phẩm: DUNG DỊCH XỊT NHỎ MŨI TAI BON XOANG PLUSS</b></p> <p>- <b>Mô tả:</b> Sản phẩm dung dịch xịt nhỏ mũi tai BON XOANG PLUSS gồm các thành phần cấu tạo:</p> <p>1. Bình xịt nhỏ mũi tai: được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn.</p> <p>2. Dung dịch được chứa trong bình xịt mũi tai với công thức Điều chế cho 15ml thành phẩm :</p> <table border="1"><thead><tr><th>TT</th><th>Thành phần</th><th>Khối lượng/15ml</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.</td><td>Muối Natri clorid</td><td>0,9%</td></tr><tr><td>2.</td><td>Ngũ sắc</td><td>50mg</td></tr><tr><td>3.</td><td>Kim ngân hoa</td><td>50mg</td></tr><tr><td>4.</td><td>Ké đầu ngựa</td><td>30mg</td></tr><tr><td>5.</td><td>Tạo giác thích</td><td>30mg</td></tr><tr><td>6.</td><td>Bạch chỉ</td><td>20mg</td></tr><tr><td>7.</td><td>Xuyên khung</td><td>10mg</td></tr><tr><td>8.</td><td>Bồ công anh</td><td>10mg</td></tr><tr><td>9.</td><td>Cam thảo</td><td>10mg</td></tr><tr><td>10.</td><td>Nước cất vừa đủ</td><td></td></tr></tbody></table> <p>- <b>Nguyên lý hoạt động:</b> Lắc nhẹ bình xịt, nhấn nút xịt, thiết bị xịt sẽ phun dung dịch vệ sinh vào sâu trong tai, khoang mũi, giúp vệ sinh sạch sẽ tai, khoang mũi, loại bỏ gỉ mũi, ráy tai chất nhầy giúp thông thoáng, dễ thở và tạo cảm giác mát dịu.</p> <p>- <b>Quy cách đóng gói:</b> Sản phẩm được đóng hộp gồm : 01 bình xịt mũi tai bên trong có dung dịch vệ sinh mũi tai và tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	TT	Thành phần	Khối lượng/15ml	1.	Muối Natri clorid	0,9%	2.	Ngũ sắc	50mg	3.	Kim ngân hoa	50mg	4.	Ké đầu ngựa	30mg	5.	Tạo giác thích	30mg	6.	Bạch chỉ	20mg	7.	Xuyên khung	10mg	8.	Bồ công anh	10mg	9.	Cam thảo	10mg	10.	Nước cất vừa đủ	
TT	Thành phần	Khối lượng/15ml																																	
1.	Muối Natri clorid	0,9%																																	
2.	Ngũ sắc	50mg																																	
3.	Kim ngân hoa	50mg																																	
4.	Ké đầu ngựa	30mg																																	
5.	Tạo giác thích	30mg																																	
6.	Bạch chỉ	20mg																																	
7.	Xuyên khung	10mg																																	
8.	Bồ công anh	10mg																																	
9.	Cam thảo	10mg																																	
10.	Nước cất vừa đủ																																		
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế: <b>DUNG DỊCH XỊT NHỎ MŨI TAI BON XOANG PLUSS</b>																																		

1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Nhãn đúng quy cách; - Hộp giấy đúng quy cách;
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- 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 cấp và mãn tính, viêm đa xoang, viêm mũi dị ứng thể nặng, cúm, viêm tai. - Tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên của mũi, tai; phục hồi các niêm mạc suy yếu; loại bỏ vi khuẩn có thể lây nhiễm trong vùng tai mũi họng. - Giúp khoang mũi thông thoáng, dễ thở, giúp tai sạch sẽ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Lắc nhẹ bình xịt, đưa nhẹ vòi phun vào mũi, nhấn nút xịt, thiết bị xịt sẽ phun dung dịch vệ sinh mũi vào sâu trong khoang mũi. - Khi sử dụng sản phẩm để xịt nhỏ tai cũng lắc nhẹ bình trước khi sử dụng. Nghiêng đầu sang 1 bên, kéo nhẹ vành tai về phía sau, đưa vòi phun vào tai và nhấn nút xịt để dung dịch đi vào trong tai.  -Xịt nhỏ 2 lần mỗi bên mũi hoặc tai, 2-3 lần/ngày, hoặc sử dụng nhiều hơn khi cần thiết.
1.5	Chống chỉ định	- Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của dung dịch xịt nhỏ mũi, tai.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Trẻ em dùng phải có người lớn hướng dẫn - Chỉ sử dụng cho trẻ em từ trên 03 tuổi - Đôi khi việc xịt mũi tai có thể gây xót, rát mũi, tai.
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**  
Nguyễn Thị Quỳnh