

Mẫu số 01

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 : Công ty cổ phần Ellie.

Địa chỉ: Lô C6-2, đường D2, KCN Tân Phú Trung, xã Tân Phú Trung, huyện Củ Chi, TP.HCM.
TPHCM, Ngày 17 tháng 7 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	<table border="1"> <tr> <td>Nguyên liệu</td> <td>Hydroxyethyl Cellulose, Sodium Benzoat, Acid citric, Nước.</td> </tr> <tr> <td>Loại</td> <td>Dùng bôi trơn.</td> </tr> <tr> <td>Dạng</td> <td>Gel</td> </tr> <tr> <td>Bảo quản</td> <td>Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Tránh xa tầm tay trẻ em.</td> </tr> <tr> <td>Hạn sử dụng</td> <td>36 tháng kể từ ngày sản xuất, sử dụng trong vòng 30 ngày từ khi mở nắp sản phẩm.</td> </tr> </table>	Nguyên liệu	Hydroxyethyl Cellulose, Sodium Benzoat, Acid citric, Nước.	Loại	Dùng bôi trơn.	Dạng	Gel	Bảo quản	Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Tránh xa tầm tay trẻ em.	Hạn sử dụng	36 tháng kể từ ngày sản xuất, sử dụng trong vòng 30 ngày từ khi mở nắp sản phẩm.
Nguyên liệu	Hydroxyethyl Cellulose, Sodium Benzoat, Acid citric, Nước.											
Loại	Dùng bôi trơn.											
Dạng	Gel											
Bảo quản	Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Tránh xa tầm tay trẻ em.											
Hạn sử dụng	36 tháng kể từ ngày sản xuất, sử dụng trong vòng 30 ngày từ khi mở nắp sản phẩm.											
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có										
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng trong quan hệ tình dục. RUNWAY có tác dụng bôi trơn, bổ sung lượng chất nhờn tự nhiên, tăng độ ẩm của âm đạo, khắc phục chứng khô âm đạo khi cơ thể không tiết đủ chất nhờn. Sản phẩm phù hợp cho những người có địa bị khô, ít chất nhờn do stress, mệt mỏi, thời kỳ mãn kinh.										
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Mở bao bì sản phẩm, ấn đầu chai xuống, lấy lượng gel vừa đủ thoa đều lên bộ phận sinh dục hoặc bao cao su. Có thể sử dụng cho cả nam và nữ. - Sau khi dùng, gel dễ dàng rửa sạch và không lưu lại thành phần nào trong cơ thể. - Kiểm tra hạn dùng trên sản phẩm, không dùng sản phẩm quá hạn sử dụng hoặc quá 30 ngày sau khi mở nắp sản phẩm. - Lắc đều trước khi sử dụng. 										
1.5	Chống chỉ định	Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.										
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Tránh tiếp xúc với mắt, nếu bị kích ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm, ngưng sử dụng. - Kiểm tra kỹ bao bì và hạn sử dụng trước khi dùng, chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày từ khi mở nắp sản phẩm. 										
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)	Gel bôi trơn Runway hiện tại chỉ cung cấp cho thị trường nội địa Việt Nam.										
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Gel bôi trơn Runway hiện tại chỉ cung cấp cho thị trường nội địa Việt Nam.										
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Đã nêu ở mục 1.6										

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



Bùi Quang Trúc