



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

CÔNG TY TNHH MTV PROVIX VIỆT NAM

Địa chỉ: P1001, N3A, Lê Văn Lương, Thanh Xuân, Hà Nội .

Ngày 18 tháng 07 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	<p>Sản phẩm làm sạch, làm dịu, phòng ngừa biến chứng da do tia xạ Radialem</p> <p>Bào chế dưới dạng xịt không chứa cồn, dễ dàng sử dụng, an toàn cho mọi lứa tuổi. Radiealem làm sạch, làm dịu và loại bỏ các tác nhân gây ra nhiễm trùng. Bảo vệ, hỗ trợ làm lành các thương tổn gây nên bởi ánh nắng mặt trời, khi chiếu xạ, trị liệu bằng laser</p> <p>Thành phần chứa: 0.024% Hypochlorous Acid, Nước Ion hóa, NaCl</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Phụ kiện bao gồm : Túi đóng gói, Hướng dẫn sử dụng in kèm trên nhãn.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Làm sạch, làm dịu, phòng ngừa biến chứng da do tia xạ
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xịt đều, làm ướt vùng da tổn thương và để khô tự nhiên. Không cần rửa lại.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không sử dụng Radialem trong trường hợp quá mẫn hoặc không dung nạp với bất kỳ thành phần nào. - Để có hiệu quả tốt nhất là xịt lên da khô. - Chỉ sử dụng tại chỗ. - Không sử dụng trên vết thương hở. - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng .
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có báo cáo về tác dụng phụ.



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)
	Sản phẩm đã được lưu hành tại Ireland
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Không có báo cáo về tác dụng phụ.

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



Phạm Quang Nghĩa

