

**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 TNHH nhà máy SP sinh học NUTRI-PAX**

Địa chỉ: Số 16, Ngõ 20 đường Mỹ Đình, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, tp Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 096 432 0808 / Email: nutripax@gmail.com

Ngày 01 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><b>GYNEPINK® RELIEF</b> có thành phần chính được chiết xuất từ thảo dược tự nhiên như: Tinh dầu oải hương (lavender), tinh chất Alovera, tinh chất cam thảo, tinh dầu đinh hương (cloves), tinh chất <math>\alpha</math>-Bisabolol từ hoa cúc, acid Lactic, acid Boric và các phụ liệu vừa đủ cho chai 100ml.</p> <p><b>GYNEPINK® RELIEF</b> có tác dụng:</p> <p>Kháng khuẩn và kháng nấm.</p> <p>Làm sạch các chất viêm tại âm đạo</p> <p>Chống viêm và cân bằng PH âm đạo (giúp hệ vi sinh vật có ích tại âm đạo phát triển bình thường)</p> <p>Ngoài ra nó còn giúp giảm các triệu chứng: ngứa, khô rát, kích thích khó chịu, giúp mau lành các tổn thương tại âm đạo, giảm mùi hôi.</p> <p><b>GYNEPINK® RELIEF</b> được đóng chai 100ml, hộp 1 chai và hộp 5 chai, có đầu vòi xịt kèm theo</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Mỗi chai 100ml có kèm theo 1 đầu vòi xịt cho vào âm đạo
1.3	Chỉ định sử dụng	<p><b>GYNEPINK® RELIEF</b> được chỉ định cho các trường hợp sau:</p> <p>+ Người bị viêm âm hộ, âm đạo, viêm cổ tử cung, viêm phần phụ do vi khuẩn, do nấm (hoặc do cả hai)</p> <p>+ Người bị can thiệp sản khoa vùng âm đạo (sau nạo hút, sau đẻ, sau đốt cổ tử cung ...)</p> <p>+ Các trường hợp bị ngứa âm đạo, khô rát âm đạo do dùng viên đặt kháng sinh dài ngày.</p>





1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p><b>GYNEPINK® RELIEF</b> là dung dịch phụ khoa gồm có 2 phần: Chai dung dịch 100ml và Đầu vòi xịt âm đạo.</p> <p>Trước khi sử dụng phải cắm đầu xịt vào chai dung dịch và lắc đều.</p> <p>Do đầu xịt phải cho vào trong âm đạo, tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc âm đạo nên phải tuân thủ chặt chẽ các bước sau:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(1) Trước khi dùng phải vệ sinh tay sạch sẽ</li><li>(2) Lắc kĩ dung dịch sản phẩm trước khi dùng</li><li>(3) Giữ chặt cổ chai và xoay tháo nắp</li><li>(4) Cho vòi xịt vào cổ chai và ấn nhẹ cho tới khi chặt</li><li>(5) Chọn 1 tư thế thích hợp mà bạn muốn (Ngồi trên toilet, Trong buồng tắm, ...) Điều quan trọng là khi xịt vào âm đạo thì dung dịch phải được chảy tuôn ra kéo theo các chất bẩn.</li><li>(6) Bóp chai dứt khoát để dung dịch chảy vào âm đạo, có thể lặp lại 2-3 lần cho tới khi dung dịch trong chai hết</li><li>(7) Dùng giấy vệ sinh lau khô nhẹ nhàng, không được dùng nước xối rửa</li><li>(8) Dung dịch dùng một lần (có thể chia làm hai lần sáng tối), không để qua ngày hôm sau. Hủy chai sau khi dùng hết.</li><li>(9) Thời gian tốt nhất nên dùng là buổi tối, trước khi đi ngủ.</li></ol>
1.5	Chống chỉ định	Không dùng cho người bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Việc dùng sản phẩm kéo dài có thể dẫn đến các dấu hiệu kích ứng gây khó chịu, trong trường hợp này phải dừng dùng sản phẩm và tư vấn bác sĩ</p> <p>Đề xa tầm với của trẻ em</p> <p>Không dùng sản phẩm khi hết hạn sử dụng, hạn dùng in trên bao bì</p> <p>Không dùng khi sản phẩm bị hư hỏng bao bì (nắp chai bị mở)</p> <p>Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú (nên tư vấn bác sĩ trước khi dùng)</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có trường hợp nào tương tác với thuốc khác được ghi nhận



Nutrition Division

Think green - Be green - Healthy life

2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:</b> Sản phẩm được đăng kí và lưu hành bán tự do tại Italy, San Marino và Châu Âu
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:</b> <b>GYNEPINK® RELIEF</b> được chỉ định cho các trường hợp sau: Người bị viêm âm hộ, âm đạo, viêm cổ tử cung, viêm phần phụ do vi khuẩn, do nấm (hoặc do cả hai) Người bị can thiệp sản khoa vùng âm đạo ( <i>sau nạo hút, sau đẻ, sau đốt cổ tử cung ...</i> ) Các trường hợp bị ngứa âm đạo, khô rát âm đạo do dùng viên đặt kháng sinh dài ngày.
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> <b>GYNEPINK® RELIEF</b> có thành phần từ thảo dược tự nhiên nên rất an toàn cho người dùng, chưa có trường hợp nào có tác dụng phụ được báo cáo. Trong quá trình lưu hành sản phẩm, chưa có lô sản phẩm nào phải thu hồi. Sản phẩm không có nguyên liệu đột biến gene, không sử dụng công nghệ nano, không có chất gây ảnh hưởng tới vận hành máy móc

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.

Công ty TNHH nhà máy SP sinh học



**GIÁM ĐỐC**  
**ĐỖ VĂN MINH**