

## 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 MTV Quảng bá tiên bộ và ứng dụng mới - Địa chỉ: 6/28 Lê Thánh Tôn, phường Thuận Thành, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế

Ngày 16 tháng 8 năm 2019

| STT | Đề mục  | Nội dung mô tả tóm tắt  |
|-----|---|---|
| 1   | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:                   | <b>Dr.NANO xịt họng</b>   |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế                             | <b>Dr.NANO xịt họng</b> là dung dịch vệ sinh chứa trong chai, lọ nhựa y tế, có thành phần:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Nano bạc 0,02 gam</li> <li>- Tinh dầu bưởi 0,15 ml</li> <li>- Menthol 0,02 gam</li> <li>- Nước tinh khiết vừa đủ 1000 ml</li> </ul> Sản phẩm được sản xuất theo TCCS 03:2019/DINA, có thể tích 25ml, 30ml, 50ml. |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện                        | Không có.   |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng                             | - Vệ sinh hàng ngày để làm sạch họng, ngăn ngừa ho, khô rát họng, viêm họng, viêm xoang, viêm lợi, nhiệt miệng, phòng tránh các bệnh lây qua đường hô hấp, khử mùi hôi miệng, giúp hơi thở thơm mát, tạo cảm giác sảng khoái.<br>- Vệ sinh răng miệng trước, trong và sau khi phẫu thuật nha khoa và vùng miệng.  |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng                                     | Mở nắp lọ, xịt 1-2 lần bỏ đi phần dung dịch đầu tiên<br>Hướng vòi xịt vào vòm họng, bấm nhanh và mạnh 2-3 lần, ngày dùng 6-10 lần.<br>Nên dùng hàng ngày khi có các dấu hiệu khô họng, đau họng, hoặc ngứa rát tại họng.<br>Phù hợp với mọi đối tượng, đặc biệt là người viêm họng, người ho gió, ho khan, ho do dị ứng thời tiết.                      |
| 1.5 | Chống chỉ định  | Không có.   |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng                                | - Hết hạn sử dụng không được sử dụng.<br>- Để xa tầm tay trẻ em.<br>- Không được uống.  |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra                        | Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm.  |
| 2   | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): | Không.  |
| 3   | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):         | Không.  |



- 4 **Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế**
- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm.
  - Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên.
  - Sản phẩm không chứa các thành phần như: tế bào mô, mô người, động vật tái sinh của chúng và không có thành phần gây kích ứng, ion hóa.
  - Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân.

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  
GIÁM ĐỐC**



*Nguyễn Chi Như Mai*

