

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM & TBYT NAM PHÁT**

Địa chỉ: 30/269 đường Giải Phóng - Phường Trường Thi – TP Nam Định

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

Kính gửi: Sở y tế Nam Định

Ngày 20 tháng 8 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:	<b>Nước súc miệng LYTERAL cool - NP</b>
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tên sản phẩm: <b>Nước súc miệng LYTERAL cool – NP</b></li><li>- Mô tả sản phẩm: Dung dịch dùng ngoài</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	01 chai 250ml, 500 ml
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Nước súc miệng LYTERAL cool – NP</b> là trang thiết bị y tế phù hợp với mọi lứa tuổi: trẻ em, người lớn.</li><li>- Sát trùng răng, miệng, họng</li><li>- Phòng ngừa và hỗ trợ điều trị sâu răng, viêm họng, viêm lợi, chảy máu chân răng, nhiệt miệng.</li><li>- Giúp thơm miệng, sạch răng, giúp răng chắc khỏe, trắng bóng</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ngày dùng 2 – 4 lần, sau khi chải răng và sau khi ăn.</li><li>- Súc miệng thật kỹ với 20 – 30ml trong khoảng 30 giây rồi nhổ đi.</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của dung dịch</li></ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ dùng súc miệng không được uống
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 ) :	không có
3.	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác ( nếu có ) :	không có

4.

Thông tin về tính an toàn / vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế.  
Sản phẩm an toàn không gây hại cho người sử dụng

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 (Chữ họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC  
*Trần Thị Thùy Trang*