

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

Tên Cơ sở: CÔNG TY CP XNK DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ PALMY

Địa chỉ: Tổ 10, phường Xuân Hòa, TP. Phúc Yên, tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày 01 tháng 08 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý Natri Clorid 0.9% nhãn hiệu Palmy	
1.1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý Natri Clorid 0.9% nhãn hiệu Palmy	Công thức Điều chế cho 500ml thành phẩm a. NaCl : 4.5g b. Nước tinh khiết : 500ml Sản phẩm sau khi pha trộn, được lọc và tiệt trùng bằng đèn cực tím UV, sau đó đóng chai bằng hệ thống rửa chai, chiết rót và nắp nút tự động trong môi trường kín, đảm bảo vô trùng. Sản phẩm được kiểm tra chất lượng trước khi đóng gói, dán nhãn.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Chai PP, PET đạt tiêu chuẩn: 500ml, 1000ml - Nhãn đúng quy định - Hộp carton đúng quy cách
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	- Vệ sinh răng, vệ sinh miệng, vệ sinh họng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	-Vệ sinh răng, miệng, họng: Ngày súc miệng 2-5 lần, mỗi lần ngâm khoảng 20-30ml không pha loãng trong 30 giây rồi nhổ đi. - Lưu ý: Dung dịch này có thể dùng thường xuyên trong thời gian dài không gây xỉn răng.
1.5	Chống chỉ định	- Không được tiêm - Không dùng cho trẻ sơ sinh
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Bảo quản nơi khô mát, để xa tầm tay trẻ em, tránh ánh sáng mặt trời.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi nếu được sử dụng và bảo quản đúng quy định.
2	Thông tin sản phẩm đã được lưu hành tại các nước (Nếu có) Chỉ lưu hành ở Việt Nam	
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: - Nước muối sinh lý Natri Clorid 0.9% an toàn với mọi lứa tuổi, ngoại trừ trẻ sơ sinh.	

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)



Nguyễn Văn Cường
GIÁM ĐỐC