

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ)

Mẫu 01

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

Tên cơ sở đăng ký: VPĐD Consorzio Con Attivita` Esterna Medexport Italia

Địa chỉ: Phòng 1205 – Tầng 12 – Đơn Nguyên 3 – C15, 17 Ngọc Khánh, Phường Ngọc Khánh – Quận Ba Đình – Hà nội – Việt nam.

Tel: 02437263578

Fax: 02437263579

Ngày 12/09/2019

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	Dung dịch xịt họng NOVA.gola 30ml dung dịch có chứa: Nước 12,63g; Alcohol 7,8g; Vegetable glycerin 4,50g; Dịch chiết Calendula 1,50g; Dịch chiết Iceland moss 1,50g; keo ong (gumarabic, sucrose, silicon dioxide) tit.12% trong galangin 0,75g; PEG-40 Hydrogenated castoroil 0,65g; Mật ong 0,30g; Tinh dầu bạc hà 0,15g; Tinh dầu khuynh diệp 0,06g; Tinh dầu cỏ xạ hương 0,02g; Bột lô hội 200:1 0,03g; Chất tạo ngọt: Acesulfame K 0,06g; Chất bảo quản: Sodium benzoate 0,03g; Potassium sorbate 0,03g; Chất tạo độ chua: Citric acid 0,04g. Đóng gói chai 30ml
1.2	Danh sách phụ kiện kèm theo	Hộp, toa hướng dẫn sử dụng, chai có vòi xịt



1.3	Mục đích, chỉ định sử dụng	<p>NOVA.gola dạng xịt có công thức đặc biệt để tạo thành màng chắn bám vào niêm mạc, hạn chế tiếp xúc với các chất kích thích bên ngoài. Hoạt động của nó làm giảm ho và kích ứng khoang miệng; giữ ẩm cho niêm mạc và thúc đẩy quá trình hydrat hóa của niêm mạc.</p> <p>Ức chế sự phát triển của vi khuẩn, vi rút ở họng và khoang miệng, tăng cường miễn dịch, làm giảm nhanh các triệu chứng viêm nhiễm vùng miệng như đau rát, khó nuốt do viêm họng, đau họng, viêm loét, nhiệt miệng.</p> <p>Làm giảm các triệu chứng cảm lạnh, viêm họng, viêm đường hô hấp trên kèm ho.</p> <p>Bảo vệ hầu họng, giữ ẩm và làm dịu cảm giác khô họng, ngứa họng, rát họng, giảm kích ứng họng.</p> <p>Giúp giảm khàn giọng, mất tiếng; hôi miệng.</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Đưa đầu vòi xịt vào gần vị trí bị họng bị đau, sau đó ấn nhẹ nắp vòi.</p> <p>Liều dùng khuyến cáo: Xịt sản phẩm 1 đến 3 lần cho mỗi lần sử dụng; được lặp lại tối đa 03 lần trong khoảng thời gian 24 giờ. Lắc đều trước khi sử dụng.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo	<p>Không sử dụng trong trường hợp mẫn cảm hoặc dị ứng với bất kì thành phần nào của sản phẩm. Trong trường hợp không dung nạp hoặc có tác dụng phụ, ngừng sử dụng và tham khảo ý kiến thầy thuốc. Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú</p> <p>Nếu ho và kích ứng kéo dài hơn 5 - 7 ngày, hãy tìm tư vấn của thầy thuốc hoặc bác sĩ. Không sử dụng sau ngày hết hạn.</p> <p>Đề xa tầm tay trẻ em và không sử dụng cho trẻ dưới 3 tuổi.</p> <p>Không sử dụng nếu bao bì có dấu hiệu bị hư hỏng.</p>



1.7	Một số tác dụng phụ không mong muốn	Sản phẩm nhìn chung được dung nạp tốt. Dùng quá mức có thể có tác dụng nhuận tràng.
2	Thông tin sản phẩm được bán ở các quốc gia khác (nếu có)	
	Thiết bị y tế được bán ở Ý, nơi sản phẩm được đăng ký và chấp thuận lần đầu tiên	
3	Chi định được đăng ký ở các nước khác (nếu có) Sản phẩm được đăng ký tại Ý ngày 13/07/2016 theo số đăng ký 1442246 có cùng chi định như đã nêu trên	
4	<p>Thông tin an toàn / hoạt động của các sản phẩm thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông tin về các báo cáo về những ảnh hưởng xấu liên quan đến sử dụng thiết bị y tế; Các biện pháp thu hồi / điều chỉnh sau marketing đã được thực hiện theo yêu cầu của các cơ quan quản lý của nhiều nước: Không có - Nếu thiết bị y tế có bất kỳ thành phần nào dưới đây, thông tin này sẽ được cung cấp thêm: Tế bào, mô động vật hoặc mô người hoặc dẫn chất của chúng được sử dụng khi không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo từ lợn, catgut ...; Không có Tế bào, mô và các chất dẫn xuất từ vi sinh vật hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm tăng mô da dựa trên axit hyaluronic thu được từ quá trình lên men vi khuẩn ...; Có thành phần gây kích ứng hoặc ion hóa - ví dụ: tia X; hoặc không ion hóa-laser, siêu âm ... Không có. 	

Chúng tôi, VPĐD Consorzio Con Attivita` Esterna Medexport Italia cam kết mọi thông tin cung cấp là sự thật và chịu trách nhiệm pháp lý cho những thông tin này.



NOVA.gola

QUALI-QUANTITATIVE COMPOSITION

30 ml of solution contain :

DESCRIZIONE	COMPOSIZIONE g/(30 ml)
Water	12,63 g
Alcohol	7,80 g
Vagetable glycerin	4,50 g
Calendula hydrogliceric extract	1,50 g
Iceland moss hydrogliceric extract	1,50 g
Propolis dry extract	0,75 g
Hydrogenated castor oil	0,60 g
Honey	0,30 g
Peppermint essential oil	0,15 g
Eucalyptus essential oil	0,06 g
Acesulfame K	0,06 g
Citric acid	0,04 g
Aloe Vera gel powder	0,03 g
Sodium benzoate	0,03 g
Potassium sorbate	0,03 g
White Thyme essential oil	0,02 g

Sede Amministrativa

Via Milano, 35
20064 Gorgonzola
(MI) ITALY
T +39 02.95.09.071
F +39 02.95.13.80.07
novaargentia@legalmail.it

Stabilimento

Via Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI) ITALY
F +39 02 95 15 304

Reperti distaccati

Via Muoni 10, Via Muoni 15 - 20064 Gorgonzola (MI) ITALY
info@novaargentia.it - www.novaargentia.it

Sede Legale

Piazza Sant'Angelo, 1 - 20121 Milano ITALY
Cod. Fiscale e P.IVA IT 02387941202
Cap. Sociale Euro 1.800.000,00 i.v. - R.E.A. n° 1737348
Registro Imprese Tribunale di Milano
n° 02387941202
n° Meccanografico MI 339453

EXP
SO
L'EXPORT