

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

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÁT LINH

Địa chỉ số 19, đường Gamuda Gardens 2.3, Trần Phú, Hoàng Mai, Hà Nội

Ngày 22 tháng 9 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	<ul style="list-style-type: none"> - Tên sản phẩm: HYDRAT - Thành phần: Glycerin, Xylitol, Panthenol, α-Amylase, Natri hyaluronat, Natri citrat, Acid citric, Stevia extract, Natri benzoat, Dinatri hydrophosphat, Poloxamer, PEG-40 Hydrogenated castor oil, Xanthan gum, Tinh dầu Bạc hà, Nước. - Qui cách đóng gói: Chai xịt 30mL, 50mL.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Chai xịt - Vỏ hộp, toa hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Công dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giảm khô miệng - Làm dịu, giảm đau rát miệng họng - Giúp hơi thở tươi mát, sạch sẽ
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xịt vào miệng mỗi khi có cảm giác khô miệng. Mỗi lần 4-5 liều xịt.
1.5	Chống chỉ định	- Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Trẻ dưới 6 tuổi, người mang thai chỉ dùng theo chỉ định của bác sĩ - Không dùng khi mắc cảm với các thành phần của sản phẩm - Không uống nước hoặc súc miệng ngay sau khi dùng
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)	
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	

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 (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Trần Thị Ngọc