

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 (tên, địa chỉ):

CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI ĐẸP KHỎE 247


Địa chỉ : 840/11 đường Hương lộ 2, khu phố 10, phường Bình Trị Đông A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược và Thiết bị y tế CAREPHAR

Địa chỉ: Số 21, ngõ 9 đội 8 thôn Hậu Dưỡng, xã Kim Chung, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội

Ngày 26 tháng 08 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt																											
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Xịt Nasal Spray (Mã sản phẩm KD247.02)	Tên sản phẩm: Xịt Nasal Spray (Mã sản phẩm KD247.02) Mô tả: Sản phẩm Xịt Nasal Spray gồm các thành phần cấu tạo: Bình xịt dung dịch: được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn. Dung dịch Xịt Nasal Spray được chứa trong bình xịt dung dịch với công thức điều chế cho 15ml thành phẩm :																											
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế: Xịt Nasal Spray (Mã sản phẩm KD247.02)	<table border="1"><thead><tr><th>TT</th><th>Thành phần</th><th>Khối lượng/15ml</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.</td><td>Muối Natri clorid</td><td>0,9%</td></tr><tr><td>2.</td><td>Dịch chiết Kim giao</td><td>0,45mg</td></tr><tr><td>3.</td><td>Dịch chiết tỏi</td><td>0,45mg</td></tr><tr><td>4.</td><td>Dịch chiết ngũ sắc</td><td>0,45mg</td></tr><tr><td>5.</td><td>Dịch chiết hoàng bá</td><td>0,45mg</td></tr><tr><td>6.</td><td>Dịch chiết tân di hoa</td><td>0,15mg</td></tr><tr><td>7.</td><td>Dịch chiết thương nhĩ tử</td><td>0,15mg</td></tr><tr><td>8.</td><td>Dịch chiết bạch chỉ</td><td>0,15mg</td></tr></tbody></table>	TT	Thành phần	Khối lượng/15ml	1.	Muối Natri clorid	0,9%	2.	Dịch chiết Kim giao	0,45mg	3.	Dịch chiết tỏi	0,45mg	4.	Dịch chiết ngũ sắc	0,45mg	5.	Dịch chiết hoàng bá	0,45mg	6.	Dịch chiết tân di hoa	0,15mg	7.	Dịch chiết thương nhĩ tử	0,15mg	8.	Dịch chiết bạch chỉ	0,15mg
TT	Thành phần	Khối lượng/15ml																											
1.	Muối Natri clorid	0,9%																											
2.	Dịch chiết Kim giao	0,45mg																											
3.	Dịch chiết tỏi	0,45mg																											
4.	Dịch chiết ngũ sắc	0,45mg																											
5.	Dịch chiết hoàng bá	0,45mg																											
6.	Dịch chiết tân di hoa	0,15mg																											
7.	Dịch chiết thương nhĩ tử	0,15mg																											
8.	Dịch chiết bạch chỉ	0,15mg																											

		9	Nước cất vừa đủ	
		<p>- Nguyên lý hoạt động: Lắc nhẹ bình xịt, nhấn nút xịt, thiết bị xịt sẽ phun dung dịch vệ sinh vào sâu trong tai, khoang mũi, giúp vệ sinh sạch sẽ tai, khoang mũi, loại bỏ gỉ mũi, ráy tai chất nhầy giúp thông thoáng, dễ thở và tạo cảm giác mát dịu</p> <p>- Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng hộp gồm : 01 Chai xịt xoang và tờ hướng dẫn sử dụng.</p>		
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>- Nhãn đúng quy cách; - Hộp giấy đúng quy cách;</p>		
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>- Hỗ trợ giúp làm sạch ráy tai, rửa trôi dịch nhầy, bụi bẩn trong mũi, giúp sát khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm VA, viêm xoang cấp và mãn tính, viêm đa xoang, viêm mũi dị ứng thể nặng, cúm, viêm tai.</p> <p>- Tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên của mũi, tai; phục hồi các niêm mạc suy yếu; loại bỏ vi khuẩn có thể lây nhiễm trong vùng tai mũi họng.</p> <p>- Giúp khoang mũi thông thoáng, dễ thở, giúp tai sạch sẽ.</p>		
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>- Lắc nhẹ bình xịt, đưa nhẹ vòi phun vào mũi, nhấn nút xịt, thiết bị xịt sẽ phun dung dịch vệ sinh mũi vào sâu trong khoang mũi.</p> <p>- Khi sử dụng sản phẩm để xịt nhỏ tai cũng lắc nhẹ bình trước khi sử dụng. Nghiêng đầu sang 1 bên, kéo nhẹ vành tai về phía sau, đưa vòi phun vào tai và nhấn nút xịt để dung dịch đi vào trong tai.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>-Xịt nhỏ 2 lần mỗi bên mũi hoặc tai, 2-3 lần/ngày, hoặc sử dụng nhiều hơn khi cần thiết.</p>		

1.5	Chống chỉ định	- Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Sản phẩm này chỉ dùng để rửa ngoài, không được uống.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không được sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: - Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.	

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)



Lương Văn Hùng