

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 Cổ phần Sản xuất và Thương mại Dược phẩm Hồng Phát.

Địa chỉ : Tầng 2, nhà 2 tầng ngõ 109 Trường Chinh, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội.

Sản xuất tại: Thôn Thăng Trí, xã Minh Trí, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội.

Ngày 16 tháng 09 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt															
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Sản phẩm viêm xoang Triệu Quang	<p>- Tên sản phẩm: Sản phẩm viêm xoang Triệu Quang</p> <p>- Mô tả: Sản phẩm viêm xoang Triệu Quang gồm các thành phần cấu tạo:</p> <ol style="list-style-type: none">Bình xịt phun sương: được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn.Dung dịch được chứa trong bình xịt phun sương với công thức Điều chế cho 100ml thành phẩm : <table border="1"><thead><tr><th>TT</th><th>Thành phần</th><th>Hàm lượng/100ml</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.</td><td>Chiết xuất Tân di</td><td>20ml</td></tr><tr><td>2.</td><td>Chiết xuất kim ngân</td><td>20ml</td></tr><tr><td>3.</td><td>Chiết xuất mộc miết tử</td><td>20ml</td></tr><tr><td>4.</td><td>Nước cất vừa đủ</td><td>100ml</td></tr></tbody></table> <p>Phụ liệu: tói, hoàng đằng, bạch chỉ.</p> <p>- Nguyên lý hoạt động: Lắc nhẹ bình xịt, nhấn nút xịt, thiết bị xịt sẽ phun dung dịch vệ sinh mũi dưới dạng sương vào sâu bên trong khoang mũi giúp đào thải chất nhầy và hoại tử các hốc xoang ra ngoài, nghẹt mũi, khó thở, sát khuẩn, kháng viêm, hoạt huyết, thông thoáng dễ thở, hơi thở hôi, viêm tai giữa, hỗ trợ phòng ngừa các bệnh hô hấp trên.</p> <p>- Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng hộp gồm : 01 bình xịt phun sương bên trong có dung dịch vệ sinh mũi và tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	TT	Thành phần	Hàm lượng/100ml	1.	Chiết xuất Tân di	20ml	2.	Chiết xuất kim ngân	20ml	3.	Chiết xuất mộc miết tử	20ml	4.	Nước cất vừa đủ	100ml
TT	Thành phần	Hàm lượng/100ml															
1.	Chiết xuất Tân di	20ml															
2.	Chiết xuất kim ngân	20ml															
3.	Chiết xuất mộc miết tử	20ml															
4.	Nước cất vừa đủ	100ml															
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>- Nhãn đúng quy cách;</p> <p>- Hộp carton đúng quy cách;</p>															

1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Dùng trong những trường hợp.</p> <p>Viêm mũi dị ứng, xoang mãn tính,viêm đa xoang, xoang trầm, xoang sàng trước, xoang xương bướm, xoang chán,xoang hàm,đào thải chất nhầy và hoại tử các hốc xoang ra ngoài, nghẹt mũi, khó thở, sát khuẩn, kháng viêm, hoạt huyết, thông thoáng dễ thở,hơi thở hôi, hỗ trợ phòng ngừa các bệnh hô hấp trên.</p> <p>Viêm tai giữa</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Lắc nhẹ bình xịt, đưa nhẹ vòi phun vào mũi cho vừa khít, ấn nhanh gọn vòi xịt, dung dịch dạng sương sẽ đi sâu vào khoang mũi.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Xịt mỗi bên một lần, xịt 4-6 lần/ngày - Trẻ dưới 2 tuổi dùng tăm bông thấm vào thành mũi khi sử dụng sản phẩm - Viêm tai giữa: xịt thẳng vào tai sau đó dùng tăm bông vệ sinh - Sản phẩm an toàn khi sử dụng lâu dài cho trẻ em từ trên 03 tháng tuổi
1.5	Chống chỉ định	- Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Trẻ em dùng phải có người lớn hướng dẫn - Chỉ sử dụng cho trẻ em từ trên 03 tháng tuổi và trẻ dưới 2 tuổi dùng tăm bông thấm vào thành mũi khi sử dụng sản phẩm
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	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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)



GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Như Quỳnh