

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
MINH Y ĐƯỜNG**

Địa Chỉ : Số 5, Ngõ 77 Nguyễn Thị Định, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy,
Thành Phố Hà Nội, Việt Nam.

Sản xuất tại: **Công Ty Cổ Phần Dược Và Thiết Bị Y Tế CAREPHAR**

Địa chỉ: Số 21, Ngõ 9 Đội 8 Thôn Hậu Dương, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh,
Thành Phố Hà Nội.

Ngày 29 tháng 11 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : Viên Đặt Phụ Khoa Vương Nữ Xuân (Mã sản phẩm MYD.01)	
	Mô tả trang thiết bị y tế: Viên Đặt Phụ Khoa Vương Nữ Xuân (Mã sản phẩm MYD.01)	1. Tên sản phẩm: Viên Đặt Phụ Khoa Vương Nữ Xuân (Mã sản phẩm MYD.01) 2. Mô tả: Sản phẩm Viên Đặt Phụ Khoa Vương Nữ Xuân gồm các thành phần cấu tạo: - Chai, túi đựng viên được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, nolin, alu, cấu tạo gồm 02 bộ phận: Nắp bình, thân bình. 3. Viên Đặt Phụ Khoa Vương Nữ Xuân gồm các thành phần: - Khô sâm. - Trinh nữ hoàng cung. - Hoàng liên. - Hoàng bá. - Trầu không. - Bạch phàm.
		Nguyên lý hoạt động: Bột dược liệu dạng viên hoàn cứng an toàn , đặt phụ khoa, đào thải chất bẩn trong vùng kín, giúp vệ sinh sạch sẽ vùng kín.

		<p>Đóng Gói, Đóng Chai :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viên Đặt Phụ Khoa Vương Nữ Xuân được đóng trong túi/hũ dán/ in nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 01:2019/MYD. - Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.
3	Danh mục linh kiện và phụ kiện.	<ul style="list-style-type: none"> - Nhãn đúng quy cách. - Hộp giấy đúng quy cách.
4	Mục đích/Chỉ định sử dụng.	<ul style="list-style-type: none"> - Vệ sinh vùng kín. - Giảm viêm nhiễm nấm ngứa. - Cân bằng pH cho âm đạo. - Kháng sinh tự nhiên sẽ giúp cho người dùng tăng cường miễn dịch, trị viêm, trị nấm ngứa.
5	Hướng dẫn sử dụng.	<ul style="list-style-type: none"> - Đặt 2 ngày 1 viên vào buổi tối, mỗi đợt điều trị 12 ngày. - Đặt viên phụ khoa Vương Nữ Xuân vào sâu trong âm đạo. Trước khi đặt làm ấm viên bằng cách nhúng toàn bộ viên vào nước sôi để nguội khoảng 20 – 30 giây, sau khi đặt xong bệnh nhân nên ở tư thế nằm 15 phút. - Nên sử dụng vào buổi tối trước khi đi ngủ.
	Chống chỉ định.	<ul style="list-style-type: none"> - Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai. - Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm.
6	Cảnh báo và thận trọng.	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm này chỉ dùng ngoài, không được uống
7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra.	<ul style="list-style-type: none"> - Không được sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng.
8	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam.	
9	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam.	

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.

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 năm 2019

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



GIÁM ĐỐC
Ngô Chi Hằng Chơ