

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 THƯƠNG MẠI BABY MUM**
Địa Chỉ : Tầng 14, Tòa nhà HM Town, 412 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 5, Quận 3,
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 25 tháng 11 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Gel vệ sinh phụ nữ ORGANISTORE (Mã sản phẩm BM.03)	Tên sản phẩm: Gel vệ sinh phụ nữ ORGANISTORE (Mã sản phẩm BM.03) Mô tả: Sản phẩm Gel vệ sinh phụ nữ ORGANISTORE (Mã sản phẩm BM.03) gồm các thành phần cấu tạo: <ul style="list-style-type: none">- Sản phẩm Gel vệ sinh phụ nữ ORGANISTORE (Mã sản phẩm BM.03) gồm các thành phần cấu tạo: Chai, túi , tuýp đựng gel được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, nolin, alu. 2. Gel vệ sinh phụ nữ ORGANISTORE (Mã sản phẩm BM.03) gồm các thành phần cấu tạo : Melaleuca alternifolia Oil (Tinh dầu Tràm trà), Piper betle Extract (Chiết xuất Trầu không), Rose Extract (Chiết xuất Hoa Hồng), Flos Lonicerae Extract (Chiết xuất Kim Ngân hoa), Sapindus mukorossi Gaertn Extract (Chiết xuất bồ hòn), Tocopheryl acetate (Vitamin E), Panthenol (Vitamin B5), Glycerin, Sodium Chloride, Lactic Acid, Na2EDTA, Cocamidopropyl Betaine, Sodium Laureth Sulfate, Acid Citric, Phenoxyethanol, DMDM Hydantoin, Fragrance, Water (Hương, nước tinh khiết).
	Mô tả trang thiết bị y tế : Gel vệ sinh phụ nữ ORGANISTORE (Mã sản phẩm BM.03)	Nguyên lý hoạt động : Mở nắp bình bóp nhẹ thân bình lấy một lượng vừa đủ để vệ sinh vùng kín Gel vệ sinh phụ nữ ORGANISTORE giúp da hồng hào tự nhiên, giúp vùng

		<p>kín thơm mát, đồng thời giữ ấm mang lại cảm giác thoải mái, tự tin cho phụ nữ.</p> <p>- Đóng Gói, Đóng Chai :</p> <p>- Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.</p>
3	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>- Nhãn đúng quy cách;</p> <p>- Hộp giấy đúng quy cách;</p>
4	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Gel vệ sinh phụ nữ Organistore hỗ trợ điều trị:</p> <p>- Viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung, Viêm âm đạo, Viêm nội mạc tử cung, viêm vùng chậu, khí hư, huyết trắng, nấm ngứa.</p> <p>- Rửa sạch nhẹ nhàng, làm hồng hào, thơm mát vùng kín, se khít âm đạo, phục hồi âm đạo sau khi sinh. Giúp âm đạo khô thoáng, sạch sẽ.</p> <p>- Dùng vệ sinh vùng kín hàng ngày, đặc biệt khi bị viêm nhiễm, bị các bệnh vùng kín, ngày kỳ kinh nguyệt, phụ nữ thời kỳ thai sản, phụ nữ sau sinh.</p> <p>- Duy trì độ PH lý tưởng, mang lại cảm giác tự tin với hương thơm nhẹ nhàng quyến rũ.</p> <p>- Vệ sinh vùng kín cho cả nam và nữ trước và sau quan hệ tình dục</p> <p>Đối tượng sử dụng</p> <p>- Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo</p> <p>- Phụ nữ bị viêm lộ tuyến tử cung</p> <p>- Phụ nữ sau sinh cần phục hồi, se khít âm đạo</p> <p>- Phụ nữ đến kỳ kinh nguyệt thường ra huyết trắng, khí hư</p> <p>- Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo</p>
5	Hướng dẫn sử dụng	<p>- Làm ướt vùng kín, lấy 2 - 3 ml dung dịch vào lòng bàn tay, xoa tạo bọt, thoa rửa nhẹ vùng kín, sau đó rửa sạch lại bằng nước. Nên dùng hàng ngày.</p> <p>- Dùng 1 -2 lần / ngày, trong thời kì kinh nguyệt dùng 2 - 4 lần/ ngày.</p>
	Chống chỉ định	<p>- Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm</p>
6	Cảnh báo và thận trọng	<p>- Sản phẩm này chỉ dùng ngoài, không được uống.</p>

7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- 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
10		

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 04 tháng 12 năm 2019

Đại diện tổ chức, cá nhân

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Ca Mai Phương