

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 DƯỢC PHẨM HỒNG PHƯỚC

Địa chỉ: Số 49, ngõ 766 Đê La Thành, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, T.P Hà Nội

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC AVAGREEN**

Địa chỉ: Khu 4B, TT Ngô Đồng, huyện Giao Thủy, tỉnh Nam Định, Việt Nam

Ngày 28 tháng 11 năm 2019

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: HP NOSEABABY (Mã sản phẩm NOSEA.02) | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế: HP NOSEA BABY (Mã sản phẩm NOSEA.02) | <ul style="list-style-type: none">- Tên sản phẩm: HP NOSEA BABY- Mô tả: Sản phẩm gồm các thành phần cấu tạo:<ol style="list-style-type: none">1. Bình xịt mũi gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn.2. Dung dịch được chứa trong chai xịt mũi với công thức:<ul style="list-style-type: none">Sodium chloride (New Zealand)Benzalkonium chloridNano BạcKhuynh diệp- Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng hộp gồm: 01 lọ xịt mũi bên trong có dung dịch xịt mũi và tờ hướng dẫn sử dụng. |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | <ul style="list-style-type: none">- Nhãn đúng quy cách;- Hộp giấy đúng quy cách; |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | <ul style="list-style-type: none">- Hỗ trợ sát khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm triệu chứng như sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang và viêm mũi dị ứng do thay đổi thời tiết.- Vệ sinh mũi hàng ngày: Làm sạch dịch nhầy, gỉ mũi, tạo cảm giác thông thoáng dễ thở.- Tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên của mũi, phục hồi các niêm mạc suy yếu, loại bỏ vi khuẩn có thể lây nhiễm trong vùng tai mũi họng. |

| | | |
|-----|--|---|
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Đặt bé nằm xuống và nghiêng đầu bé sang một bên Lắc nhẹ bình xịt, xịt thẳng dung dịch vào 2 bên mũi: 2-3 lần mỗi bên mũi, 3-6 lần/ ngày hoặc sử dụng nhiều hơn khi cần thiết |
| 1.5 | Chống chỉ định | Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm. |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Đôi khi việc xịt mũi có thể gây xót, rát mũi. |
| 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) | |
| 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: - Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất. - Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nguồn nhiệt. - Sau khi sử dụng đậy kín nắp, tránh làm nhiễm bẩn đầu xịt. | |

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)



PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Loan