

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 DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT ĐỨC

Địa chỉ: Số 32 Ngõ 47 Phố Nguyễn Hồng, P. Láng Hạ, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội

VPGD: Tầng 1 Số nhà 23, Ngõ 3, Phố Phạm Tuấn Tài Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Sản xuất tại: **Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Dược phẩm Hồng Phát**

Địa chỉ: Thôn Thăng Trí, xã Minh Trí, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội

Ngày 13 tháng 12 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt																					
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: CÒN XOA BÓP HEDA GO (Mã sản phẩm ND/HEDAGO_01)	Tên sản phẩm: CÒN XOA BÓP HEDA GO (Mã sản phẩm ND/HEDAGO_01) Mô tả: Sản phẩm CÒN XOA BÓP HEDA GO gồm các thành phần cấu tạo: Bình chứa dung dịch: được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp lọ, vòi xịt, thân chai. Dung dịch CÒN XOA BÓP HEDA GO được chứa trong bình nhỏ dung dịch với công thức điều chế cho 100ml thành phẩm :																					
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế: CÒN XOA BÓP HEDA GO (Mã sản phẩm ND/HEDAGO_01)	<table border="1"><thead><tr><th>TT</th><th>Thành phần</th><th>Khối lượng/100ml</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.</td><td>Đại hồi</td><td>8 gam</td></tr><tr><td>2.</td><td>Huyết giác</td><td>8 gam</td></tr><tr><td>3.</td><td>Mã tiền</td><td>7 gam</td></tr><tr><td>4.</td><td>Địa liên</td><td>7 gam</td></tr><tr><td>5.</td><td>Uy linh tiên</td><td>6 gam</td></tr><tr><td>6.</td><td>Thiên niên kiện</td><td>5 gam</td></tr></tbody></table>	TT	Thành phần	Khối lượng/100ml	1.	Đại hồi	8 gam	2.	Huyết giác	8 gam	3.	Mã tiền	7 gam	4.	Địa liên	7 gam	5.	Uy linh tiên	6 gam	6.	Thiên niên kiện	5 gam
TT	Thành phần	Khối lượng/100ml																					
1.	Đại hồi	8 gam																					
2.	Huyết giác	8 gam																					
3.	Mã tiền	7 gam																					
4.	Địa liên	7 gam																					
5.	Uy linh tiên	6 gam																					
6.	Thiên niên kiện	5 gam																					

		7.	Phụ liệu: Glycerin Methyl salixylat, Menthol, Accol Etylic 96, Natri-benoat, Aqua Purificata hương liệu	vừa đủ 100ml
		<p>- Nguyên lý hoạt động: Lắc nhẹ bình xịt, nhấn nhẹ vào đầu bình để dung dịch phun vào vùng bị đau. Xoa bóp nhẹ nhàng cho thuốc ngấm giúp giảm đau, tăng cường lưu thông khí huyết.</p> <p>- Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng hộp gồm : 01 Chai đầu xịt và tờ hướng dẫn sử dụng.</p>		
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>- Nhãn đúng quy cách;</p> <p>- Hộp giấy đúng quy cách;</p>		
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>- Hỗ trợ giảm nhanh các triệu chứng: đau lưng, đau mỗi vai gáy, chân tay.</p> <p>- Hỗ trợ giảm đau nhanh cho người bị chấn thương: Bong gân, trật khớp, bầm tím, máu bầm.</p> <p>- Hỗ trợ giảm đau các triệu chứng đau mỗi xương khớp, cơ bắp do viêm khớp, thoái hóa khớp gây ra.</p>		
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>- Xịt trực tiếp vào vùng bị đau, chờ 5 giây cho dung dịch tinh dầu thấm vào và xoa nhẹ.</p> <p>- Có thể xịt nhiều lần/ngày.</p>		
1.5	Chống chỉ định	<p>- Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm</p>		
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>- Không được uống</p> <p>- Không xịt vào mắt</p> <p>- Không xịt vào vết thương hở</p>		
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<p>- Không được sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng.</p>		
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)



GIÁM ĐỐC
Trần Quốc Đạt