

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: **CÔNG TY TNHH ERAPHARM VIET NAM**

Địa chỉ: 110/26-110/28 ông ích Khiêm, Phường 5, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 19 tháng 12 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán giảm đau ERAPAS Thành phần: Methyl salicylate, L-Menthol, dl-Camphor, Tocopherol acetate. Kích thước: 4,2x6,5cm; 7x10cm; 14x15cm. hoặc theo yêu cầu của khách hàng. Đóng gói: 5 miếng/túi; 10 miếng/túi; hoặc theo yêu cầu của khách hàng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<i>Không có</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Kháng viêm, giảm đau trong các cơn đau liên quan đến: Đau vai, đau lưng, đau cơ, mỏi cơ, đau khớp, bầm tím, bong gân, căng cơ, đau đầu, đau răng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Rửa sạch, lau khô vùng da bị đau. Gỡ miếng dán và dán vào chỗ đau không quá 3 lần trong ngày và không quá 7 ngày. Gỡ miếng dán ra khỏi da sau 8 giờ. Trẻ em dưới 12 tuổi: Hỏi ý kiến Bác sĩ trước khi sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	<i>Không có</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú. - Không dán cho vùng da có vết thương hở - Để xa tầm tay trẻ em
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Không có</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	<i>Không có</i>
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:	<i>không có</i>

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



Phan Nhật Nam