

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 ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, TX. Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

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

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, TX. Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Bình Dương, ngày 15 tháng 04 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: NƯỚC SÚC MIỆNG NANO BẠC ENLIE	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế:	NƯỚC SÚC MIỆNG NANO BẠC ENLIE với thành phần: Nano Bạc 10 ppm, Sodium fluoride 0,05g, Sodium saccharine 0,06g, Hương liệu, Tá dược, Nước tinh khiết vừa đủ 100ml. Quy cách đóng gói: Dung dịch được đựng trong chai nhựa/ thủy tinh, dán nhãn đầy đủ và có hướng dẫn sử dụng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Chai nhựa, nắp, nhãn, hướng dẫn sử dụng.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	- Dung dịch dùng vệ sinh răng, miệng, khử mùi hôi và giúp làm sạch răng, miệng, lưỡi, các mảng bám răng; - Góp phần ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn, bảo vệ vùng họng, khoang miệng không bị nhiễm khuẩn.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Dùng vệ sinh răng miệng hàng ngày trước khi đi ngủ, sau khi ăn uống, hút thuốc, lấy cao răng hoặc



		nhỏ răng. Súc miệng và họng 2-3 lần/ngày với một lượng vừa đủ hoặc dùng nhiều hơn khi cần thiết.
1.5	Chống chỉ định	- Người dùng quá mẫn cảm với thành phần nào của sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Để xa tầm tay trẻ em.
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 được lưu hành ở các nước (nếu có) : Không có	
3.	Chỉ định ở các nước khác (nếu có): Không 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. Đậy kín nắp sau khi sử dụng, để nơi khô mát, tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng, nguồn nhiệt.	

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 kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Tổng Giám Đốc

 

