

PHỤ LỤC SỐ IV

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CÔNG TY TNHH ĐÔNG Y
XỨ MUỜNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 03/2020/TLKT

Hà Nội, ngày 13 tháng 04 năm 2020

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 ĐÔNG Y XỨ MUỜNG

Địa chỉ: Tầng 2, Số 204/4 Hòa Bình, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM LASVA - Thôn Kim Đái 1, Xã Kim Sơn, Thị Xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Viên đặt XM gồm các thành phần: Phellodendron amurense (Hoàng bá), Leonurus Japonicus (Ích mẫu), Lonicera japonica Thunb (Kim ngân hoa), Camellia sinensis (Trà xanh), Piper betle (Trầu không).
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Bao gói
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Làm sạch, rửa trôi khí hư, chất bẩn, ngăn ngừa viêm nhiễm phụ khoa. Góp phần làm dịu mát da vùng kín, duy trì độ ẩm, mang lại cảm giác thoải mái khi sử dụng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng để đặt: - Viêm lộ tuyến: Mỗi ngày 1 viên. - Viêm âm đạo, nấm, khí hư: Cách ngày đặt 1 viên. Bước 1: Vệ sinh sạch sẽ vùng kín (chú ý chỉ nên rửa bên ngoài vùng kín, không nên tự ý đưa tay vào âm đạo để tránh bị trầy xước, viêm nhiễm), rửa tay bằng xà phòng sau đó lau khô bằng khăn sạch.

		<p>Bước 2: Ngâm 1 viên đặt phụ khoa vào nước ấm trong 10 giây.</p> <p>Bước 3: Nằm ngửa thoải mái, 2 gối co sao cho đùi và cẳng chân tạo thành góc 45°. Đặt viên lên ngón tay, sau đó đưa lên cửa âm đạo và từ từ đưa vào sâu cho đến khi ngập ngón tay.</p> <p>Chỉ định:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phụ nữ bị viêm nhiễm phụ khoa, nấm, ngứa, có khí hư. - Phụ nữ hiếm muộn do kinh nguyệt không đều. - Phụ nữ muốn làm sạch âm đạo, khô thoáng, trẻ hoá, ngăn ngừa viêm nhiễm. <p>Lưu ý:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. - Khi lấy viên đặt ra, dùng ngón tay để đảm bảo vệ sinh và tránh tổn thương âm đạo. - Không quan hệ tình dục trong thời gian đặt viên đặt cho đến khi hết bệnh để tránh tái phát viêm âm đạo nhiều lần. - Không đặt viên đặt phụ khoa trong thời gian có kinh nguyệt. - Chỉ dùng viên đặt khi đã từng quan hệ tình dục ít nhất 1 lần. - Nên đặt kiên trì, liên tục một thời gian dài để có hiệu quả tốt nhất.
1.5	Chống chỉ định	Phụ nữ mang thai và người quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
1.8	Bảo quản	<ul style="list-style-type: none"> - Nơi khô thoáng, tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp. - Để xa tầm tay trẻ em.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Không có	
3	Chỉ định đã đăng ký 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: Không có	

Hà Nội, ngày 13 tháng 04 năm 2020

Giám đốc



Nguyễn Văn Dương