

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 THƯƠNG MẠI PHARMA MR THÀNH

Địa chỉ: Số 40B/43/158 Nguyễn Khánh Toàn, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC AVA GREEN**

Địa chỉ: Khu 4B, Thị trấn Ngô Đồng, Huyện Giao Thủy, Tỉnh Nam Định, Việt Nam.

Ngày 18 tháng 04 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: DECAY (Mã sản phẩm DECAY.01)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế: DECAY (Mã sản phẩm DECAY.01)	<ul style="list-style-type: none">- DECAY (Mã sản phẩm DECAY.01)- Mô tả: Trong 10ml dung dịch có chứa:<ul style="list-style-type: none">Tinh dầu Hương nhu.....3,5mgTinh dầu Đinh Hương.....3,5mgTinh dầu Ngõ núi.....3mgTinh dầu Duối nhám.....3mgEthanol và nước cất vừa đủ..- Quy cách đóng gói: Dung dịch đóng trong gói hoặc chai nhựa/thủy tinh/gói có thể tích thực từ 3ml đến 1.000ml± 7,5%. Sản phẩm chứa trong thùng carton.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Nhãn đúng quy cách;- Hộp giấy đúng quy cách (nếu có).
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Ngăn ngừa và chữa trị nhiễm trùng răng, sâu răng, viêm nướu, viêm nha chu, hôi miệng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Vệ sinh răng miệng trước khi dùng.</p> <p>Nhỏ 2-3 giọt lên vị trí bị viêm đau, ngâm 7 đến 10 phút rồi nhỏ bỏ, trẻ em dưới 3 tuổi dùng bông chấm.</p> <p>Tiếp tục sử dụng sau khoảng 3 đến 4 giờ.</p>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none">-Không dùng cho người quá mẫn cảm với thành phần của sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận	<ul style="list-style-type: none">- Để xa tầm tay của trẻ em, tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt.

	trọng	<i>Chú ý: Hạn sử dụng 60 ngày sau khi mở nắp. Sản phẩm dùng cho mọi đối tượng.</i>
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):	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. - Bảo quản luôn giữ chai ở trạng thái đóng nắp và để nơi khô mát.

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)



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hữu Thành