
HCM, ngày 06 tháng 05 năm 2020

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Xịt họng thảo dược Herbal Throat Spray gồm các thành phần cấu tạo: Mật ong 2 020 mg, trần bì 800 mg, tinh dầu húng chanh 200 mg, keo ong propolis 30,5 mg Phụ liệu khác: Ethyl alcohol, glycerin, sorbitol 70% solution, Menthol, Acid citric, Sucralose, Camphor, Sodium benzoate, hương cam, nước cất vừa đủ 100ml
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Vỏ hộp, bình xịt, bìa, tem, hướng dẫn sử dụng, vỏ thùng.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	- Sát trùng đường hô hấp - Hỗ trợ bảo vệ và tăng cường miễn dịch đường hô hấp - Hỗ trợ các triệu chứng ho do nhiễm lạnh, cảm lạnh, ho do dị ứng, giảm đau họng
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Mở nắp, lắc đều chai trước khi dùng - Xịt trực tiếp vào khoang miệng, cổ họng 2-3 nhát rồi nuốt vào bụng. - Dùng 1-3 lần/ngày hoặc sử dụng nhiều hơn nếu cần thiết - Nên sử dụng hằng ngày.
1.5	Chống chỉ định	- Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm

		- Những người đang dùng thuốc điều trị hoặc đang nằm viện nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng. - Trẻ em dưới 2 tuổi
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
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 - Không có	

Đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

