

## 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 CỔ PHẦN DƯỢC KHOA**

Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

Ngày 04 tháng 05 năm 2020

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	<p>YAOCARE MEDIC SPRAY</p> <p>Thể tích lọ: 30, 50, 60, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 500 ml</p> <p>Yaocare medic spray là dung dịch tẩm khô thảo dược, dạng xịt thích hợp sử dụng cho bệnh nhân nằm điều trị trong các cơ sở y tế (bệnh nhân sau phẫu thuật, bệnh nhân thở máy, bệnh nhân nằm liệt hoặc bất động lâu ngày...) hoặc bệnh nhân điều trị ngoại trú, người cao tuổi khó khăn trong việc vệ sinh thân thể bằng cách tẩm thông thường,...</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>- Thành phần: Dịch chiết dược liệu: Củ gừng, Xuyên tâm liên, Kinh giới núi; Tinh dầu khuynh diệp; Glycerin; Cremophor RH40, Gôm xanthan; Nipagin; Natri benzoate; Natri laureth sulfate; Hương liệu; Nước tinh khiết</p> <p>- Lọ nhựa hoặc lọ thủy tinh, đầu vòi xịt, nhãn, hộp sản phẩm.</p>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>- Xuyên tâm liên, tinh dầu khuynh diệp có đặc tính sát trùng, kháng khuẩn giúp làm sạch cơ thể, ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật có hại trên da và hạn chế nguy cơ nhiễm khuẩn tại bệnh viện.</p> <p>- Sự kết hợp của các dược liệu có tính ấm là kinh giới núi, khuynh diệp, gừng có tác dụng làm ấm cơ thể, hỗ trợ tăng cường tuần hoàn máu, giúp khí huyết lưu thông tốt hơn trong cơ thể.</p> <p>- Hệ tinh dầu tự nhiên mang mùi hương nhẹ nhàng, tạo cảm giác thư thái, dễ chịu, góp phần thư giãn cơ thể.</p> <p><i>* Đối tượng sử dụng:</i></p> <p>- Sản phẩm đặc biệt thích hợp sử dụng cho bệnh nhân nằm điều trị trong các cơ sở y tế (bệnh nhân sau phẫu thuật, bệnh nhân thở máy, bệnh nhân nằm liệt hoặc bất động lâu ngày...) hoặc bệnh nhân điều trị ngoại trú, người cao tuổi khó khăn trong việc vệ sinh thân thể bằng cách tẩm thông thường.</p> <p>- Phụ nữ ngay sau sinh, cơ thể còn yếu chưa thể vệ sinh cơ thể theo cách tẩm nước thông thường.</p> <p>- Sản phẩm còn thích hợp cho việc vệ sinh thân thể tại những nơi nguồn nước khan hiếm hoặc ô nhiễm, tiện lợi khi đi du lịch</p>



1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Sử dụng khăn ẩm, sạch, bằng vải mềm, thấm hút tốt. Lưu ý chỉ nên làm ẩm khăn bằng một lượng nước vừa đủ (vắt kỹ) để tránh làm pha loãng dung dịch khi lau.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xịt trực tiếp sản phẩm lên khăn một lượng vừa đủ (3-5 lần xịt) rồi sử dụng khăn lau nhiều lần lên bề mặt da cần vệ sinh để dung dịch ngấm đều và làm sạch bề mặt.</li> <li>- Xịt trực tiếp sản phẩm lên vị trí da cần làm sạch, sau đó dùng khăn lau nhiều lần (hoặc có thể dùng tay xoa trực tiếp) cho dung dịch ngấm đều.</li> </ul> <p>Lặp lại thao tác cho đến khi bề mặt da được làm sạch và cảm thấy thoải mái.</p> <p><i>Chú ý:</i> Không cần vệ sinh lại với nước vì nó có thể làm giảm hiệu quả bảo vệ của sản phẩm.</p> <p>Có thể sử dụng các bước như trên để làm sạch tóc và da đầu.</p>
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thận trọng: Sản phẩm chỉ dùng ngoài da, tránh tiếp xúc với mắt. Để xa tầm tay trẻ em.</li> <li>- Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.</li> <li>- Hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
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



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)**  
**Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số**



**GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG**

*Hoàng Sỹ Đường*