

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 TNHH Dược và Trang Thiết Bị Y Tế Đại Việt.

Số 4 lô 1G đường 11C, khu đô thị Trung Yên, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy Thành phố Hà Nội.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : Miếng dán sưởi ấm cơ thể SAKURA; HAPPYGO; ĐV; DAVI; DAIKI; HACHI.	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Miếng dán dạng túi một mặt trắng keo bên trong có chứa hỗn hợp bột than
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Vải không dệt, bột sắt, than hoạt tính, muối, nước,....
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Công dụng: Sưởi ấm, giữ nhiệt cơ thể và tránh cảm lạnh. Giúp giảm đau, thư giãn ở vùng cơ thể đau nhức do lao động, chơi thể thao thời tiết thay đổi. Giúp giảm đau do đau bụng lạnh, phụ nữ đến kỳ kinh và sau sinh
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Bóc túi nilon theo vết cắt bên cạnh, 2. Bóc hai miếng giấy ở mặt sau. Mặt này có lớp keo và dán mặt có lớp keo vào mặt trong của áo khoác hoặc mặt ngoài áo trong nơi cần giảm đau hoặc sưởi ấm. Dán lên quần áo và tất chân, không được dán trực tiếp lên da. Thời gian bắt đầu nóng khoảng 10 - 15 phút từ khi bóc lớp nilon ra. Đặc biệt, không được dán trực tiếp lên da.
1.5	Chống chỉ định	Không dùng cho người bị sốt.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Lưu ý: Không dán trực tiếp lên da. Mỗi miếng dán chỉ sử dụng một lần. Thận trọng khi dùng cho trẻ em và khi ngủ. Không dán liên tục ở một vị trí vì dễ làm tổn thương da. -Đề xa tầm tay trẻ em. -Bảo quản: Nơi thoáng mát và khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
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
Nguyễn Anh Văn