

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 DƯỢC KHOA

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

Ngày 10 tháng 06 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	Nước súc miệng, họng DK-Ag+ Thể tích lọ: 50, 60, 100, 150, 250, 300, 350, 500, 700 ml. Nước súc miệng, họng DK-Ag+ là sản phẩm dùng súc miệng, họng hàng ngày, giúp làm sạch răng miệng, kháng khuẩn, nấm, virus, bào tử vùng miệng, họng. Hỗ trợ điều trị trong các trường hợp viêm họng, viêm amidan và các bệnh răng miệng khác.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Thành phần: Nano bạc, Menthol, Propylene glycol, Cremophor RH40, Natri borate, Natri bicarbonate, Natri benzoate, Natri edetat, Poloxamer, Nước tinh khiết. - Chai nhựa hoặc chai thủy tinh, nắp nhựa, cốc đong, nhãn, hộp sản phẩm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Nước súc miệng, họng DK-Ag+ với thành phần Nano bạc nhập khẩu từ Balan có tác dụng: Làm sạch răng miệng, kháng khuẩn, nấm, virus, bào tử vùng miệng họng; hỗ trợ ngăn ngừa và loại bỏ vi khuẩn, virus gây tổn thương ở miệng, họng, các vi khuẩn gây sâu răng, hôi miệng, mang lại hơi thở thơm mát tự nhiên dịu nhẹ - Hỗ trợ điều trị trong các trường hợp viêm họng, viêm amidan, viêm lợi, nhiệt miệng và các bệnh răng miệng khác. - Giúp phòng tránh các bệnh lây theo đường hô hấp như cúm thường, cúm A, H5N1, H1N1, chân tay miệng trẻ em,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Hằng ngày súc miệng 2-3 lần, mỗi lần sử dụng 15-20ml dung dịch không pha loãng, hoặc pha loãng 2 lần với nước. Súc mạnh để nano bạc phân tán đều khoang miệng sau đó ngậm trong ít nhất 40-45 giây . - Không cần súc lại bằng nước lọc. Đối tượng sử dụng: Nên súc miệng hằng ngày làm sạch miệng, cho hơi thở thơm mát trong các trường hợp:



		<ul style="list-style-type: none"> - Người thường xuyên phải đi công tác, lái xe, ăn uống, tiếp khách - Người viêm lợi, nhiệt miệng, viêm họng, amidan, sâu răng, mảng bám răng, hôi miệng, chảy máu chân răng. - Người cần phòng ngừa các bệnh truyền nhiễm lây qua đường miệng.
1.5	Chống chỉ định	- Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không sử dụng sản phẩm quá hạn sử dụng hoặc bị nhiễm khuẩn trong quá trình sử dụng. - Để xa tầm tay trẻ em. - Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng mặt trời - Hạn sử dụng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có báo cáo.
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 Dương