

Số: 01/2020/TLKT

Hà Nội, Ngày 10 tháng 08 năm 2020

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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ GRIFFIN VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 2, số 393 Trường Chinh, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ THĂNG LONG - Khu công nghiệp Nguyên Khê, tổ 61, Thị trấn Đông Anh, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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	Dung dịch xịt mũi SHAMIXOAN gồm các thành phần: Dịch chiết cây ngũ sắc, Dịch chiết bạch chỉ, Dịch chiết ké đầu ngựa, NaCl, Cetyl-pyridinium Chloride, Tinh dầu bạc hà, Kali Sorbate, Tween 20, Nước cất vừa đủ.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bao gói
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Hỗ trợ rửa trôi dịch nhầy, bụi bẩn trong mũi. Giúp ngừa khuẩn, kháng viêm. - Hỗ trợ điều trị viêm xoang, viêm đa xoang, viêm xoang mãn tính, viêm xoang lâu năm, viêm mũi dị ứng, viêm mũi mãn tính, ngứa mũi, sổ mũi, hắt hơi, chảy dịch mũi, mũi vàng hôi tanh. - Hỗ trợ điều trị đau đầu, nhức hốc mắt, nhức chân mày, nhức gò má do viêm xoang.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Lắc nhẹ sản phẩm, xịt trực tiếp vào 2 bên mũi, hít 1 hơi nhẹ cho thảo dược đi sâu vào khoang mũi. Xịt 3-4 lần/ngày hoặc nhiều hơn khi cần thiết.
1.5	Chống chỉ định	Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Dùng cho người lớn và trẻ nhỏ từ 6 tháng tuổi trở lên. - Trẻ em dùng phải có sự hướng dẫn của người lớn

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	

Hà Nội, Ngày 10 tháng 08 năm 2020

