

## 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 ĐẦU TƯ LIÊN DOANH VIỆT ANH**

Cụm công nghiệp Liên Phương, xã Liên Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội, Việt Nam

Ngày 27 tháng 08 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <b>NƯỚC BIỂN SÂU SEA SANFO TRẺ EM</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>NƯỚC BIỂN SÂU SEA SANFO TRẺ EM</b> là trang thiết bị y tế loại A không xâm nhập dùng để loại bỏ chất nhầy ứ đọng ở khoang mũi nhờ cơ chế xịt phun sương, làm sạch niêm mạc mũi, xoang, giúp phòng ngừa và làm giảm sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang, viêm đường hô hấp trên. Thể tích: Chai 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 70ml, 75ml, 80ml.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Thành phần trong 75ml: Nước biển sâu, tinh dầu khuynh diệp, ion khoáng mangan, acid hyaluronic,... vừa đủ 75ml. Chai HDPE/PE/PET/PVC/LDPE/PP/PS/thủy tinh, vòi xịt, nhãn sản phẩm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Loại bỏ chất nhầy ứ đọng ở khoang mũi nhờ cơ chế xịt phun sương, làm sạch niêm mạc mũi, xoang, giúp phòng ngừa và làm giảm sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang, viêm đường hô hấp trên.</li><li>- Phục hồi niêm mạc, ngừa khuẩn, kháng viêm, giảm phù nề, giảm kích ứng niêm mạc.</li><li>- Làm ẩm mũi, giảm cảm giác khô rát mũi, họng khi không khí khô lạnh.</li></ul>
1.4	Đối tượng sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Người tiếp xúc với môi trường ô nhiễm, bụi bẩn, thay đổi thời tiết, không khí khô lạnh, để ngăn ngừa viêm mũi xoang, ngạt mũi, sổ mũi, khô rát mũi họng</li><li>- Người bị ngạt mũi, sổ mũi, khô rát mũi họng do viêm xoang cấp, mạn tính, viêm đường hô hấp trên, cảm cúm để giảm các triệu chứng trên</li><li>- Sản phẩm an toàn cả khi sử dụng lâu dài cho trẻ em</li></ul>



		trên 3 tháng tuổi. Dùng được cho phụ nữ có thai, cho con bú.
1.5	Cách dùng	- Xịt 2 - 3 lần mỗi bên mũi, 3 - 6 lần mỗi ngày. - Để dung dịch dư kéo chất nhầy ra ngoài và hi mũi
1.6	Chống chỉ định	Mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm.
1.7	Thận trọng khi sử dụng	Không sử dụng nếu bao bì thiết bị y tế bị hư hỏng. Thời hạn sử dụng: 36 tháng từ ngày sản xuất. Bảo quản: Ở nhiệt độ thường, tránh nắng mặt trời.
1.8	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	Chi 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



TỔNG GIÁM ĐỐC  
*ĐS. Trần Văn Dũng*