

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 CP TV & ĐT SEN CAPITAL**

Địa chỉ: Số 28, Liên kê 8, Khu Đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Hà Nội

Tên sản phẩm: **HAPAKU – Gói thảo dược chườm nóng lạnh – Đa năng**

Mã sản phẩm: GTD01, GTD02

TT	Đề mục	Nội dung mô tả
1	<i>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Nguyên lý hoạt động: Sử dụng nhiệt (làm nóng bằng lò vi sóng) và một số thảo dược giúp làm ấm, giãn cơ, giảm nhức mỏi
1.2	Danh mục linh kiện	Sản phẩm là dạng túi chứa bột thảo dược gồm: Ngải cứu, Gừng, Thiên niên kiện, Nghệ, Xuyên khung, Củ sả, Tinh dầu Tràm, Gạo, Bạch Chi, Trần bì, Quế, Hồi, Vỏ bưởi, Cam thảo, Quyết minh tử.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Công dụng: Giúp làm ấm, giảm đau mỏi vai gáy, lưng, hông và vùng bụng. Đối tượng sử dụng: Người bị đau mỏi vai gáy, thoái hóa, đau dây thần kinh tọa hoặc đau do phải đứng hoặc ngồi lâu trong một tư thế. Phụ nữ bị đau bụng kinh
1.4	Hướng dẫn sử dụng	B1: Bỏ túi chườm ra khỏi túi nilon B2: Cho túi chườm vào lò vi sóng (microwave) ở chế độ làm nóng cao nhất trong vòng 2-3 phút. Có thể xịt một chút nước sạch vào túi chườm trước khi quay trong lò vi sóng. Nếu chườm lạnh thì có thể bỏ vào ngăn đá tủ lạnh trong vòng từ 2-3h. B3: Chườm lên vùng cơ thể bị đau mỏi và thư giãn. Có thể đi lại hoạt động bình thường cho đến khi túi chườm nguội hẳn.
1.5	Chống chỉ định	Không chườm lên niêm mạc, hoặc vùng da có vết thương hở
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Nhiệt độ túi chườm sau khi làm nóng từ 60-70°C. Vui lòng kiểm tra mức độ chịu nhiệt trước khi sử dụng Nên lót một lớp khăn mỏng hoặc áo mỏng để cách ly túi chườm và da. Với vùng da bị bầm tím, sưng viêm chỉ được dùng với liệu pháp chườm lạnh.

		Trong 24 giờ đầu, nếu xuất hiện tình trạng sưng phù thì không nên sử dụng tiếp. Không dùng nếu dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sung, phù tại vùng da chườm
2	<i>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:</i> không có	
3	<i>Chỉ định đã đăng ký lưu hành ở các nước khác:</i> Không có	
4	<i>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</i> 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 những thông tin đã kê khai nêu trên.

Hà Nội, ngày 28 tháng 08 năm 2020

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Quỳnh