

Số: 01-TLMTKT

Ngày 17 tháng 09 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 LIÊN DOANH QUỐC TẾ NEW LIGHT PHARMA

Địa chỉ: LK 197 – DV 05 tổ 20 Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội.

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH LD CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý**

Địa chỉ: Lô B3 Khu công nghiệp Nguyễn Đức Cảnh Đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình.

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: NASAH WASH (Mã sản phẩm: NEW LIGHT.01)	<p>- Tên sản phẩm: NASAH WASH (Mã sản phẩm: NEW LIGHT.01)</p> <p>1. Sản phẩm gồm 02 bộ phận: Nắp bình, thân bình.</p> <p>2. Dung dịch được chứa trong bình với thành phần như sau: Nano bạc 10 ppm, Sodium Chloride 1,5%, Benzalkonium Chloride, Dexpanthenol, Glycerin, Sodium Hydroxide, Nước R.O vừa đủ.</p> <p>- Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng hộp gồm: 01 lọ có chứa dung dịch xịt và tờ hướng dẫn sử dụng.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Hộp giấy, nhãn dán và hướng dẫn sử dụng đúng quy cách.
1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng	- Dùng vệ sinh mũi hàng ngày, giúp phục hồi độ ẩm tự nhiên cho mũi, làm sạch mũi, loại trừ tạp chất đọng trong mũi, phòng ngừa viêm mũi, ngạt mũi, sổ mũi, cảm cúm, viêm xoang....

1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>1: Mở nắp bảo vệ theo chiều thẳng đứng</p> <p>2: Đặt ngón tay trở lên đầu mũi, vòi phun</p> <p>3: Đưa nhẹ nhàng vòi phun vào mũi</p> <p>4: Ấn nhanh đầu phun từ 2-3 lần mỗi bên mũi (lưu ý xịt vào cánh mũi)</p> <p>5: Để dung dịch dư kéo chất nhờn ra ngoài và lau mũi</p> <p>6: Lau sạch vòi phun , đậy nắp bảo vệ.</p>
1.5	Chống chỉ định	Người dùng quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. - Trẻ em dùng phải có người lớn hướng dẫn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không được sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng.
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	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</p> <p>Không</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất. - Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh nắng mặt trời. 	

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)



GIÁM ĐỐC
Đoàn Văn Duyệt