

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 PHẨM TRUNG ƯƠNG INOMEX

Địa chỉ : 274 Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, TP Hà Nội

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AEROCHEMIE**

Địa chỉ: Số 19, Đường Phúc hậu, Bắc Hồng, Đông Anh, Hà Nội

Ngày 21 tháng 09 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: NƯỚC BIỂN SÂU SEA LOVE (Mã sản phẩm IN.02)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế: NƯỚC BIỂN SÂU SEA LOVE (Mã sản phẩm IN.02)	Tên sản phẩm: NƯỚC BIỂN SÂU SEA LOVE (Mã sản phẩm IN.02) Mô tả: Sản phẩm NƯỚC BIỂN SÂU SEA LOVE (Mã sản phẩm IN.02) gồm các thành phần cấu tạo: Bình chứa: được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, đầu xịt. Thành phần : Sodium Clorid, Nano Bạc, tinh dầu khuynh diệp , Benzalkonium Clorid, Nước tinh khiết vừa đủ.
		Nguyên lý hoạt động : NƯỚC BIỂN SÂU SEA LOVE giúp ngăn chặn sự nhiễm bẩn trở lại, an toàn khi sử dụng, Giúp dung dịch đi sâu vào khoang mũi và có tác dụng nhanh. - Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng hộp gồm : 01 Chai đựng và tờ hướng dẫn sử dụng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Nhãn đúng quy cách; - Hộp giấy đúng quy cách;

1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Vệ sinh mũi hàng ngày khi tiếp xúc với khói bụi, ô nhiễm, thời tiết thay đổi, máy lạnh... giúp duy trì độ ẩm tự nhiên cho mũi, tẩy sạch mầm bệnh, để phòng ngừa bệnh hô hấp, viêm mũi, viêm xoang. - Tác dụng kháng khuẩn, tan chất nhầy, thông mũi nhanh chóng, giúp thở dễ dàng hơn. - Làm giảm các triệu chứng nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng, viêm hô hấp trên, khô khè, khô rát lưỡi họng - Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh lý về mũi.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng tay ấn dứt khoát 3-4 lần mỗi bên mũi. Lau sạch, khô vòi xịt. Đậy nắp sau khi sử dụng. - Ngày dùng 3-4 lần hoặc sử dụng nhiều hơn khi cần thiết. - Sản phẩm an toàn khi sử dụng cho phụ nữ mang thai, cho con bú và trẻ em từ 3 tháng tuổi. Có thể sử dụng lâu dài. <p>Đối tượng sử dụng :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Người lớn và trẻ em trên 3 tháng tuổi.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - 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"> - Sản phẩm này chỉ dùng để rửa ngoài, không được uống.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Không được sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: - Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.	

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)



TỔNG GIÁM ĐỐC
Phạm Hồng Hương