

Số: 01/2020/TLKT

Hồ Chí Minh, Ngày 20 tháng 12 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 FD

Địa chỉ: 10/14/30 đường số 7, khu phố 2, Phường Tam Bình, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA - Thôn Mỹ Giang, Xã Tam Hiệp, Huyện Phúc Thọ, 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 VỆ SINH MIỆNG LƯỖI FD CARE Gồm các thành phần: Nano bạc 2500 ppm, Tinh dầu bưởi, Glycerine, Sorbitol, Xilitol, PG, Acid citric, Kali sorbate, Nước vừa đủ.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bao gói
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Dùng vệ sinh miệng, lưỡi giúp làm sạch khoang miệng, làm sạch lưỡi cho trẻ, ngăn ngừa hình thành tưa lưỡi, giúp giảm viêm niêm mạc miệng, họng ở trẻ nhỏ. - Hỗ trợ giảm ngứa, giảm dị ứng, kích ứng vùng miệng họng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hướng dẫn sử dụng: - Với trẻ nhỏ chưa có khả năng tự đánh răng hoặc vệ sinh miệng họng (trẻ dưới 2 tuổi): lấy 5-10ml, dùng gạc thấm dung dịch rồi lau quanh miệng lợi và vùng lưỡi cho trẻ. - Với trẻ từ 2 tuổi trở lên: có thể hướng dẫn trẻ ngậm dung dịch trong miệng từ 30 giây – 1 phút, sau đó nhổ đi. Không cần súc lại bằng nước. Đối tượng sử dụng: - Trẻ nhỏ chưa có khả năng tự đánh răng hoặc vệ sinh miệng họng.

		<ul style="list-style-type: none"> - Trẻ em cần vệ sinh miệng, họng khi bị cảm lạnh, cảm cúm. - Trẻ em bị đau họng, ngứa rát họng, viêm họng cấp và mãn tính. - Trẻ bị nhiệt miệng, viêm loét miệng do vi khuẩn, virus, nấm hoặc viêm loét miệng do hóa trị, xạ trị, do bệnh chân tay miệng. - Trẻ em cần vệ sinh miệng, họng trước hoặc sau khi tiến hành thủ thuật tại khoang miệng: phẫu thuật cắt amidan, chỉnh nha, nhổ răng,...
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
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	

Hồ Chí Minh, Ngày 20 tháng 12 năm 2020



Phạm Tuấn Dũng