

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÁT LINH

Địa chỉ số 19, đường Gamuda Gardens 2.3, Trần Phú, Hoàng Mai, Hà Nội

Ngày 07 tháng 09 năm 2021

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	<ul style="list-style-type: none"> - Tên sản phẩm: Gạc răng miệng trẻ em Cát Linh - Chung loại/Mã sản phẩm: Gạc ướm - Thành phần: Gạc mềm dệt từ sợi chất lượng cao và tinh khiết, không chứa BPA, an toàn và không độc hại. Gạc được tẩm ướm dung dịch natri clorid, natri bicarbonat, xylitol và chiết xuất Cúc La mã (Chamomile extract). - Qui cách đóng gói: Hộp chứa 10 gói, 20 gói, 30 gói, 40 gói, 50 gói gạc ướm đã tiệt trùng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Dùng vệ sinh hàng ngày khoang miệng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, giúp làm sạch miệng, lưỡi, nướu, răng, loại bỏ cặn sữa, mảng bám, vi khuẩn, nấm và phòng ngừa các bệnh răng miệng như tưa lưỡi, viêm nướu, nấm miệng, sâu răng...</p> <p>Đối tượng sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dùng vệ sinh khoang miệng hàng ngày cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. - Trẻ đang trong thời kỳ bú sữa, cai sữa, ăn dặm, mọc răng. - Trẻ đã có răng nhưng chưa biết tự vệ sinh răng miệng hàng ngày. - Trẻ có nguy cơ nhiễm nấm cao do dùng thường xuyên thuốc khí dung corticosteroid. - Người lớn không có khả năng tự vệ sinh răng miệng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Rửa sạch tay trước khi sử dụng. Xỏ gạc vào ngón tay trỏ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vệ sinh hàng ngày: nhẹ nhàng lau sạch khoang miệng, bề mặt nướu, răng, lưỡi và phía trong má cho trẻ. Ngày dùng 2 lần, buổi sáng khi ngủ dậy và buổi tối trước khi đi ngủ. - Trẻ đang mắc các bệnh răng miệng: ngày dùng 3 lần hoặc ngay sau mỗi bữa ăn. - Trẻ đang thời kỳ mọc răng: nhẹ nhàng massage vùng nướu đang mọc răng hoặc chuẩn bị mọc răng để làm dịu, thúc đẩy quá trình mọc răng và phát triển nướu. Có thể tăng tác dụng làm dịu bằng cách đắp gạc trong ngăn mát tủ lạnh trước khi dùng.



		Tái sử dụng gạc: Gạc sau khi dùng cần được rửa sạch bằng xà phòng và phơi khô. Trước khi dùng cần tráng lại bằng nước sôi, vẩy ráo nước rồi tắm ướt bằng dung dịch vệ sinh răng miệng.
1.5	Chống chỉ định	Mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Bảo quản nơi khô mát	

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



GIÁM ĐỐC

Trần Thị Ngọc

