

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Minh Quân

Địa chỉ: 592/22 đường Trường Chinh, phường Khương Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội

Ngày 16 tháng 08 năm 2019

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	<p>Mô tả: Kem cung cấp ẩm. Đảm bảo sự cấp ẩm kéo dài và tối ưu và ngăn mất độ ẩm. Lý tưởng trong trường hợp hàng rào ở da bị phá vỡ. Thích hợp cho chăm sóc sau khi bị bỏng, điều trị và phòng sẹo, điều trị da (cực kỳ) khô và giảm đỏ và ngứa.</p> <p>Alhydran có tính giảm dị ứng, không chứa paraben và tá dược mùi. Phù hợp cho mọi loại da. Không thử nghiệm trên động vật.</p> <p>Thành phần: Chiết xuất từ lá cây lô hội (Aloe Barbadensis Leaf Juice) (Gel Aloe Vera từ Aruba), nước, Caprylic/Capric Triglyceride, Cetearyl Alcohol, Decyl Oleate, Cetearyl Isononanoate, Glyceryl Stearate, PEG-20 Glyceryl Stearate, Cetearth-20, Cetyl Palmitate, Sorbitan Stearate, Propylene Glycol, Tocopheryl Acetate (Vitamin E Acetate), Ascorbic Acid (Vitamin C), Simmondsia Chinensis Seed Oil (Jojoba Oil), Phenoxyethanol, Caprylyl Glycol, Chlorphenesin, Disodium EDTA.</p> <p>Đặc điểm: Alhydran là một trang thiết bị y tế, dạng kem từ gel cây lô hội <i>Aloe vera</i> được sản xuất ngay sau thu hái. Aloe vera mang tới đặc tính cấp ẩm mạnh và dịu nhẹ đặc biệt phù hợp với da bị tổn thương và dễ bị tổn thương.</p> <p>Các thành phần khác của Alhydran bao gồm các dầu mỹ phẩm cao cấp và chất béo, góp phần vào đặc tính cấp ẩm của sản phẩm. Alhydran giúp da mềm và đàn hồi, và đặc biệt phù hợp với các loại da bị giảm tính đàn hồi. Sản phẩm cực kỳ nhẹ và dung nạp tốt đối với các loại da. Alhydran không để lại đốm và có thể rửa được.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Chăm sóc da sau lành hoặc mới lành từ các vết thương cấp tính hoặc mạn tính. - Chăm sóc da bị tổn thương nhằm tránh để lại sẹo. - Cải thiện tình trạng sẹo từ vết thương do bỏng. - Ngăn ngừa và giảm ngứa và đau ngay sau khi vết thương đóng lại. - Giảm triệu chứng eczema. - Chăm sóc sau khi bị bỏng, đặc biệt là ngay trước khi dùng gạc áp lực và/hoặc silicon.



		<ul style="list-style-type: none"> - Chăm sóc vết thương gây bởi bỏng lạnh. - Bảo vệ da trong quá trình xạ trị và điều trị ung thư. - Chăm sóc da sau khi cấy ghép da. - Chăm sóc bảo vệ da bị đỏ/khô và vết rạn da. - Chăm sóc da sau lột da bằng hóa chất và điều trị bằng laser. - Chăm sóc sau phẫu thuật thẩm mỹ và y tế.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Bôi một lớp mỏng và đều lên da 3 lần mỗi ngày – vào buổi sáng, trưa và tối.</p> <p>Alhydran có thể dùng không giới hạn thời gian (nhiều năm, nếu cần thiết)</p>
1.5	Chống chỉ định	<p>Không dùng trong trường hợp quá mẫn với bất kỳ thành phần nào.</p> <p>Vết thương hở, hoặc vết khô chưa lành.</p> <p>Da bị nhiễm khuẩn.</p> <p>Phát ban mẩn tính hoặc da bị kích ứng khác.</p>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Để xa tầm tay trẻ em. - Chỉ dùng ngoài da. - Chỉ dùng trên vết thương đã đóng, không dùng trên vết thương hở. - Tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt và màng nhầy. - Không dùng nếu bao bì đã bị hư hại hoặc bị mở trong quá trình vận chuyển
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Cho tới nay chưa ghi nhận bất kỳ báo cáo về tác dụng bất lợi nào.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Không áp dụng.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không áp dụng.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không áp dụng.

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

Nguyễn Anh Bắc