

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

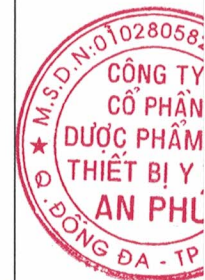
Đơn vị: **Công ty cổ phần dược phẩm và TBYT An Phú**

Địa chỉ: Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội

Địa chỉ nhà máy sản xuất: Lô B5C- Khu công nghiệp hapro- Xã Lệ Chi- Gia Lâm- Hà Nội.

Ngày 21 tháng 6 năm 2021

STT	Đề Mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm Gạc rơ lưỡi trẻ em (thảo dược)</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sản phẩm làm từ sợi polyester dệt thành ống tròn, kích thước xỏ vừa ngón tay, có thấm dung dịch thảo dược đi kèm mục đích làm sạch miệng lưỡi, được đóng trong túi giấy nhôm hàn kín và được tiệt trùng bằng khí E.O.</li><li>- Có màu trắng, không mùi</li></ul>
1.2	Thành phần nguyên liệu	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sợi polyester</li><li>- Nước muối (NaCl 0,9%)</li><li>- Natri bicarbonate (NaHCO<sub>3</sub>)</li><li>- Xylitol</li><li>- Dịch chiết lá hẹ (Allium odorum Extract)</li><li>- Dịch chiết trà xanh</li><li>- Túi giấy nhôm</li><li>- Vỏ hộp đựng bằng giấy</li><li>- Vỏ thùng carton</li><li>- Khí tiệt trùng Etylen Oxyd.</li></ul>
1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng	Sản phẩm được dùng để loại trừ các mảng bám, vi khuẩn trên bề mặt lưỡi và trong khoang miệng, hạn chế các bệnh về răng miệng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>+ Rửa tay sạch bằng xà phòng</li><li>+ Cho nhẹ ngón tay vào miệng gạc</li><li>+ Lau nhẹ nhàng lên nướu, lưỡi, răng và phần bên má</li><li>Đối với trẻ đang bị tưa lưỡi: Lau nhẹ nhàng lên lưỡi bé, nên dùng 3 lần/ngày</li><li>Đối với trẻ đang mọc răng: Khi trẻ đau nhức khi mọc răng, mẹ có thể đeo gạc và xoa nhẹ nơi nướu đang sưng để giảm cảm giác khó chịu cho bé</li><li>Đối với trẻ đã mọc răng chưa biết đánh răng: Nên vệ sinh đều đặn ngày 2 lần: buổi sáng khi ngủ dậy và</li></ul>



		buổi tối trước khi đi ngủ Đối với người lớn ốm không có khả năng vệ sinh răng miệng: Người chăm sóc đeo gạc và vệ sinh răng, miệng của người lớn. Có thể dùng nhiều miếng gạc cho một lần vệ sinh.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng cho người mẫn cảm với thành phần của sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Sản phẩm chỉ sử dụng một lần - Sản phẩm nên sử dụng ngay sau khi mở bao gói. - Không cho vào nhà vệ sinh sau khi sử dụng
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 - An toàn cho người sử dụng - Không tái sử dụng sản phẩm	

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



**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



*Trần Đình Chăng*