

Số: 04/2021/TLKT

Hà Nội, Ngày 16 tháng 07 năm 2021

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 CÔNG NGHỆ BIBITA

Địa chỉ: Thôn Nghĩa Hào, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA - Địa chỉ: Thôn Nghĩa Hào, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, 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	Tên sản phẩm: NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG Model/mã sản phẩm: HEXIDINE COVIRDUBAI Cấu tạo: gồm bình/chai đựng dung dịch bằng nhựa PE/PET/ thủy tinh và nắp chai. Dung dịch trong bình chai ứa gồm các thành phần: Chlorhexidine digluconate 0.12%, Xuyên tâm liên, Menthol, Naf (sodium fluoride), sodium saccharin, Nano bạc, Cetylpyridinium chloride, Vỏ Bạch Đàn (Chứa tinh dầu Khuynh Diệp), Bạc Hà Diệp, Bromelain, Vitamin C, Vitamin E. Sodium benzoate và nước vừa đủ.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bao gói
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Được sử dụng dùng vệ sinh vùng miệng, họng, giúp làm sạch miệng họng, giúp ngừa khuẩn, kháng viêm, giảm ngứa, giảm dị ứng, kích ứng vùng miệng họng. Tạo cảm giác dễ chịu, giảm viêm niêm mạc miệng, họng. - Hỗ trợ điều trị: sâu răng, viêm lợi, nhiệt miệng, loét miệng, bảo vệ răng chắc khỏe.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hướng dẫn sử dụng - Mỗi lần lấy khoảng 10- 15ml dung dịch không pha loãng để súc họng, súc miệng. Thời gian súc tối thiểu 30 giây, sau đó nhổ bỏ đi. Không cần súc lại bằng nước sạch. - Với trường hợp bệnh cấp tính : dùng 3-5 lần/ngày, liên tục trong 7-10 ngày, đến khi hết hẳn.

		<p>- Với trường hợp bệnh mãn tính: dùng 1-2 lần/ngày, đều đặn hàng ngày, sau khi ăn hoặc sau khi đánh răng.</p> <p>Đối tượng sử dụng:</p> <p>- Người cần vệ sinh miệng, họng khi bị cảm lạnh, cảm cúm.</p> <p>- Người bị đau họng, ngứa họng, rát họng cấp tính.</p> <p>- Người bị viêm họng cấp tính và mãn tính hoặc người viêm họng hạt, viêm họng kích ứng do viêm xoang mạn tính.</p> <p>- Người bị nhiệt miệng, viêm loét miệng do vi khuẩn, virus hoặc viêm loét miệng do hoá trị, xạ trị.</p> <p>- Người cần vệ sinh miệng, họng trước hoặc sau khi tiến hành thủ thuật tại khoang miệng: phẫu thuật cắt amidan, chỉnh nha, nhổ răng, hàn răng, lấy cao răng...</p>
1.5	Chống chỉ định	<p>- Không được nuốt.</p> <p>- Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.</p> <p>- Trẻ em dưới 02 tuổi.</p>
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): 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	



PHẠM VĂN TRƯỜNG