

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN

Địa chỉ: Đường YP6 - Khu công nghiệp Yên Phong - xã Đông Phong - huyện Yên Phong - tỉnh Bắc Ninh.

Ngày 02 tháng 08 năm 2021

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế Gel bôi trơn JIKAGEL Personal Lubricant	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gel bôi trơn JIKAGEL Personal Lubricant sản xuất theo tiêu chuẩn sản phẩm số TCCS: 001/2021/GN-TTBYT. JIKAGEL Personal Lubricant được thiết kế gần giống chất nhờn tự nhiên của cơ thể, với chất gel không màu thân nước, mềm mại, trơn mượt, dễ bôi và dễ rửa với nước, không gây bất kỳ tổn thương nào. Sản phẩm phù hợp cho cả nam và nữ, mang lại cảm giác thăng hoa cho bạn.</p> <p>Thành phần: Aqua, Glycerin, Propylen glycol, Gluconolactone, Hydroxyethylcellulose, Lactic acid, Menthol, Chlorhexidine digluconate, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Hyaluronic acid, Sodium hydroxide 10%.</p> <p>Hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất</p> <p>Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng chai nhựa hoặc tuýp nhựa (HDPE, PET, PE, PA...) được đóng kín bằng nắp, bên ngoài là hộp giấy với khối lượng tịnh: 30g; 50g; 100g/tuýp... và theo yêu cầu của khách hàng.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.</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"> - Giúp dưỡng ẩm và làm mịn màng vùng kín của nam và nữ, đặc biệt là nữ giới bị chứng khô âm đạo. - Giúp bổ sung độ ẩm, bôi trơn, giúp làm giảm các triệu chứng khó chịu khi quan hệ, khiến bạn thoải mái và tăng khoái cảm khi quan hệ tình dục.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Rửa tay trước khi sử dụng. Bôi trực tiếp một lượng vừa đủ vào vùng kín của nam và nữ, hoặc bao cao su, cốc nguyệt san, đồ chơi tình dục.
1.5	Chống chỉ định	Dùng đúng mục đích chỉ định, không dùng cho mục đích khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - An toàn khi sử dụng với bao cao su, đồ chơi tình dục. - Không sử dụng nếu bạn bị, hoặc nghĩ rằng bạn có thể bị nhiễm khuẩn vùng kín. - Không sử dụng nếu bạn bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. - Sử dụng chất bôi trơn gốc nước có thể ảnh hưởng đến khả năng di chuyển của tinh trùng. Nếu bạn đang cố gắng thụ thai, hãy tìm lời khuyên của bác sĩ trước khi sử dụng sản phẩm này. - Chất bôi trơn này không phải là một biện pháp tránh thai và không chứa các thành phần diệt tinh trùng. - Nếu bị kích ứng, ngưng sử dụng ngay lập tức và rửa bằng nước sạch. Nếu vẫn tiếp tục kích ứng, hãy tìm lời khuyên của bác sĩ, dược sĩ. - Nếu bạn hay đối tác đang có thai, hãy tìm lời khuyên của bác sĩ, dược sĩ. - Tránh tiếp xúc với mắt. - Tránh xa tầm tay trẻ em.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể	Sử dụng đúng theo quy trình và hướng dẫn sử dụng sẽ

5772
 NG T
 PH
 C PH
 NGU
 ONG

	xảy ra	không có tác dụng bất lợi xảy ra.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
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	

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

