

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

Tên TTBYT: Dung dịch vệ sinh mũi

Chủng loại/mã số: Spray Ag+ Baby/SAB01

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

Tên: Công ty TNHH Dược phẩm xanh ĐT, Việt Nam

Địa chỉ: Thôn Năm Giai, Xã Tràng Lương, Thị xã Đông Triều, tỉnh Quảng Ninh.

Quảng Ninh, ngày 16 tháng 07 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	Dung dịch vệ sinh mũi Spray Ag+ Baby/SAB01 là trang thiết bị y tế loại A. Với dung dịch muối đẳng trương và đầu vòi xịt được thiết kế thích hợp để phân tán đều trên niêm mạc mũi, giúp vệ sinh, làm sạch bụi bẩn và các tác nhân gây bệnh trong xoang mũi.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Hộp bao gồm 01 chai nhựa và bộ đầu vòi xịt. Bên trong chai chứa dung dịch nước muối đẳng trương để vệ sinh mũi.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Vệ sinh mũi hàng ngày ngăn ngừa sổ mũi, nghẹt mũi, giúp mũi xoang được thông thoáng, khỏe mạnh. Giúp phục hồi độ ẩm tự nhiên của niêm mạc mũi, loại bỏ các tác nhân gây dị ứng như bụi bẩn, phấn hoa ,.. Vệ sinh mũi làm giảm các triệu chứng khó chịu trên đường hô hấp trong trường hợp: cảm cúm, nhiễm khuẩn hô hấp.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đưa đầu vòi phun sương vào từng bên mũi của bé. Nhấn nhẹ, dứt khoát đầu vòi xịt để xịt dung dịch vào khoang mũi, xịt đủ thể tích để dung dịch kéo theo chất nhày và bụi bẩn ra ngoài. Lau sạch đầu vòi sau khi sử dụng. Xịt vệ sinh hàng ngày 4-6 lần khi trẻ đang có các bệnh lý về mũi. Xịt vệ sinh mũi ngày 2 lần để vệ sinh và ngăn ngừa các bệnh về mũi cho trẻ.
1.5	Chống chỉ định	Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của dung dịch.
1.6	Cảnh báo và thận	Không sử dụng nước muối sinh lý để thay thế khi dung dịch xịt

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	trọng	mũi trong chai hết.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Không có</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	<i>Không có</i>
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	<i>Không có</i>
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	<i>Không có</i>

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, ghi rõ họ tên. Đóng dấu)

GIÁM ĐỐC
Phạm Thế Dự