

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

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ NAM THANH

Địa chỉ: Số 9 ngõ 147 Tân Mai, Tổ 37 phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành Phố, Hà Nội

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2021

Bình xịt mũi kháng virus VIRALEZE

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	Bình xịt mũi kháng virus VIRALEZE Hãng/ nước sản xuất: Starpharma Pty.Ltd.Bi/EU Hãng/ nước chủ sở hữu: AUSTRALIA Mã sản phẩm: VIRALEZE <u>Đặc tính kỹ thuật:</u> Lọ xịt mũi kháng Virus 10ml (80 lần xịt) là xịt mũi kháng Virus có chứa 1% Astodrimer natri, giúp bất hoạt virus đường hô hấp bao gồm hơn 99% Virus Corona Sars CoV 2, virus gây ra Covid 19, giúp giảm phơi nhiễm với các virus gây bệnh đường hô hấp. Thành phần: Nước tinh khiết, Astodrimer natri, Glycerol, Polyethylene Glycol, Natri hidroxit, Natri hydrobenzoat, carbomer homopolymer loại B, Propyl- p-hydrobenzoat, dinatri edetat.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<u>Không có</u>
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Giúp bất hoạt virus đường hô hấp bao gồm hơn 99% Virus Corona Sars CoV 2, virus gây ra Covid 19, giúp giảm phơi nhiễm với các virus gây bệnh đường hô hấp. Cung cấp hàng rào bảo vệ chống lại virus đường hô hấp giúp giảm tải lượng và lây nhiễm cho người khác, cũng như cung cấp lớp dưỡng ẩm giúp giữ nước cho mô mũi, bảo vệ mô mũi khỏi tình trạng khô và tổn thương
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1 lần xịt vào mỗi bên mũi theo yêu cầu của bác sĩ, tối đa 4 lần/ ngày. Xịt mũi nhẹ nhàng để làm thông mũi Tham khảo ý kiến của các chuyên gia nếu có vấn đề về đường hô hấp.
1.5	Chống chỉ định	- Không dùng cho trẻ em.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Sử dụng có sự chỉ định của chuyên gia- Không sử dụng khi có tiền sử mẫn cảm với hydroxybenzoat, astodrimer natri hoặc bất kỳ thành phần nào khác trong thành phần.- Không dùng chung với các sản phẩm nhỏ mũi khác- Ngưng sử dụng nếu sản phẩm gây ra phản ứng phụ như kích ứng mũi và tham khảo ý kiến bác sĩ.- Tránh tiếp xúc với mắt- Tránh lây nhiễm, không sử dụng một bình xịt cho nhiều người



1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có ghi nhận về tác dụng bất lợi có thể xảy ra
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) 45 nước trên thế giới, EU, UK, Nhật, Singapore, Ấn độ.....	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng không đúng cách có thể gây ảnh hưởng đến tính an toàn về sản phẩm - Không sử dụng sản phẩm đã quá hạn. - Không sử dụng nếu bao bì hoặc hộp đựng bị hư hỏng - Lau vùi bằng khăn giấy sạch và đặt nắp lại bảo vệ 	

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Trần Đình Hiếu

