

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

Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH Y DƯỢC BÁCH NIÊN THẢO

Số 1 ngách 10 ngõ 271 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 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	Tên sản phẩm: Xịt hỗ trợ giảm đau Chủng loại: Cồn phong thấp Là trang thiết bị y tế loại A dùng ngoài giúp hỗ trợ giảm đau. Quy cách đóng gói: Chai 5ml, 10ml, 15ml, 30ml, 50ml, 70ml, 100ml. Hoặc quy cách phù hợp với nhu cầu thị trường
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Thành phần: Huyết giác 1g, Đương quy 1g, Thiên niên kiện 1g, Ô đầu 1g, Đại hồi 1g, Long não 0.5g, Địa liền 1g, Quế 1g, Gừng 1g, Methyl salicylate 0.5g. Phụ liệu: Ethanol 70% vừa đủ 5ml. - Chai HDPE/PE/PET/PVC/LDPE/PP/PS/thủy tinh, hộp giấy, nhãn sản phẩm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Giúp hỗ trợ giảm: - Đau thấp khớp, nhức mỏi gân xương. - Đau thần kinh tọa. - Đau nhức tứ chi, tan vết bầm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Xịt dung dịch lên vùng bị đau, xoa bóp đều tay mỗi lần 5-10 phút, ngày 2-3 lần. - Sau khi xoa phải rửa sạch tay.
1.5	Chống chỉ định	Không có.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Dung dịch có cồn dùng ngoài da, không được uống. Không bôi xoa lên mắt, mũi, miệng. Không bôi lên vết thương hở. Đề xa tầm tay trẻ em.
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.

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hồng Nhung

