

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:

CÔNG TY TNHH CZ PHARMA**Địa chỉ:** Số 15/12/98 phố Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam**Địa chỉ sản xuất:** Số 34, Cụm Công nghiệp Lại Yên, Xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế: Xịt mũi CZ; (Model: CZ)	
1.1	Mô tả tổng quan	Xịt mũi CZ được sản xuất theo tiêu chuẩn cơ sở số TCCS 11:2021/CZ Xịt mũi CZ vệ sinh làm sạch, rửa trôi dịch nhầy, bụi bẩn trong mũi hàng ngày, ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn, ngăn ngừa viêm nhiễm. L- - Làm giảm các phản ứng dị ứng - Hỗ trợ điều trị viêm xoang, viêm đa xoang, viêm xoang mãn tính, viêm xoang mãn, viêm mũi dị ứng, viêm mũi mãn tính, ngứa mũi, sổ mũi, hắt hơi, chảy dịch mũi, mù vàng hôi tanh.
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Không có
1.3	Mục đích sử dụng	- Vệ sinh làm sạch, rửa trôi dịch nhầy, bụi bẩn trong mũi hàng ngày, ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn, ngăn ngừa viêm nhiễm. - Làm giảm các phản ứng dị ứng - Hỗ trợ điều trị viêm xoang, viêm đa xoang, viêm xoang mãn tính, viêm xoang mãn, viêm mũi dị ứng, viêm mũi mãn tính, ngứa mũi, sổ mũi, hắt hơi, chảy dịch mũi, mù vàng hôi tanh.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Không có
1.5	Các thông tin quan trọng liên	Không có

	quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	
II Mô tả trang thiết bị y tế		
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>-Tên sản phẩm: Xịt mũi CZ</p> <p>-Model : CZ</p> <p>-Thành phần:</p> <p>Dung dịch khoáng hóa HClO, O3, HO2, ClO2, NaCl, Kali sorbate, Tween 20, Nước RO vừa đủ.</p>
2.2	Hướng dẫn sử dụng	- Lắc nhẹ sản phẩm, xịt trực tiếp vào 2 bên mũi, hít 1 hơi nhẹ cho dung dịch đi sâu vào khoang mũi. Xịt 3-4 lần/ngày hoặc nhiều hơn khi cần thiết.
2.3	Chống chỉ định	Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Dùng cho người lớn và trẻ nhỏ từ 6 tháng tuổi trở lên. Trẻ em dùng phải có sự hướng dẫn của người lớn.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Không có
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Không có
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	Không có
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	<ul style="list-style-type: none"> • Bảo quản: Nơi thoáng mát, khô ráo, đảm bảo vệ sinh • Vận chuyển: Vận chuyển bằng các phương tiện thích hợp, đảm bảo che chắn nước mưa, không có mùi lạ, sạch sẽ khô ráo, không ẩm ướt. Thùng xe chắc chắn, sắp xếp tốt không đổ, không vận chuyển chung với hàng hóa khác • Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm được đóng trong chai nhựa sau đó đóng hộp giấy cùng tờ kỹ thuật kèm theo - Nhãn sản phẩm, đầy đủ nội dung, in ấn không nhòe, không lệch. - Hộp đóng xong không móp méo, vuông vức sắt nét.

17-C.
TY

MA
P HÀ N

III Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế		
		<ul style="list-style-type: none"> - Bản công bố tiêu chuẩn cơ sở - Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác
IV Bảng chứng lâm sàng		
		Không có
V Thông tin về sản xuất		
5.1	Nhà sản xuất	<p>Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH CZ PHARMA</p> <p>Địa chỉ sản xuất: Số 34, Cụm Công nghiệp Lại Yên, Xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức,</p> <p>Thành phố Hà Nội, Việt Nam</p>
5.2	Quy trình sản xuất	<p>1. Kiểm tra nguyên liệu đầu vào</p> <p>Tất cả các nguyên liệu, bao bì nhập về kho đều được phòng Kiểm tra chất lượng lấy mẫu kiểm tra. Chỉ những nguyên liệu, bao bì đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định mới được nhập kho.</p> <p>Các chỉ tiêu kiểm tra: kiểm tra số lượng, chất lượng, xuất xứ, số lô hàng hóa, các chứng nhận chất lượng (COA) của nguyên liệu.</p> <p>Dựa theo kế hoạch sản xuất, thủ kho xuất đúng nguyên liệu theo lịch sản xuất.</p> <p>2. Pha chế</p> <p>Phòng sản xuất và các thiết bị phải được vệ sinh trước khi pha chế, lau cùn 70 độ trước ca sản xuất 30 phút.</p> <p>Cân chia nguyên liệu theo từng mẻ pha chế</p> <p>Các thành phần khó tan có thể được hòa tan trong nước nóng trước khi cho vào tank.</p> <p>Bổ sung nước cho đủ thể tích và điều chỉnh độ pH dung dịch nếu cần thiết.</p> <p>3. Lọc</p> <p>Lọc từ tank pha chế sang tank chứa 300 lít bằng thiết bị lọc túi.</p>





<p>Kết nối hệ thống tank pha – máy bơm – bình lọc – tank chứa theo quy trình để lọc dịch từ tank pha sang tank chứa.</p> <p>Kiểm tra độ trong, màu sắc, mùi vị của dịch sau lọc.</p> <p>4. Đóng lọ</p> <p>Tiến hành đóng lọ bằng máy đóng lọ 4 vòi bán tự động, máy phải được vệ sinh bằng cồn 70 độ trước ca đóng lọ 30 phút.</p> <p>Điều chỉnh tốc độ bơm, thể tích lọ, thời gian ngắt bơm.</p> <p>Kiểm soát thể tích lọ trong suốt quá trình đóng lọ, cứ 30 phút lấy 10 lọ để kiểm tra thể tích.</p> <p>Lọ bán thành phẩm chứa trên khay hoặc rổ nhựa.</p> <p>Kiểm nghiệm bán thành phẩm theo TCSX, sau khi có kết quả kiểm nghiệm đạt mới được đưa vào giai đoạn đóng gói.</p> <p>5. Làm sạch lọ</p> <p>Lọ được làm sạch bằng cách lau khăn tẩm cồn 90 độ, để khô tự nhiên trước khi dán nhãn.</p> <p>6. Dán nhãn, đóng hộp</p> <p>Lọ BTP sạch được dán nhãn, đóng hộp và đóng thùng</p> <p>Kiểm tra cảm quan, chỉ những lọ không còn bám dịch, nắp vặn chặt, không bị nứt mới được đóng gói.</p> <p>7. Đóng thùng, lưu kho</p> <p>Sau khi đóng gói, đóng thùng, thành phẩm được biệt trữ tại kho thành phẩm trên hệ thống giá kệ, pallet.</p> <p>Gửi mẫu kiểm nghiệm thành phẩm và lưu mẫu, sau khi có kết quả kiểm nghiệm đạt TCCS thành phẩm mới được xuất bán ra thị trường.</p>
--

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.

Tp. Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2021

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC

Lê Thị Thanh Tâm