

**PHỤ LỤC VIII**  
**MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**Mẫu số 03**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

Tên cơ sở : CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ESSEN – ĐỨC

Địa chỉ: Khu Công nghiệp Bờ Trái Sông Đà, Phường Hữu Nghị, Hòa Bình, Tỉnh Hoà Bình

Ngày 03 tháng 01 năm 2022

STT	Đề mục	Nội dung
<b>I</b>	<b>Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả tổng quan	Sản phẩm: Dung dịch xịt họng Chủng loại: Bảo Việt Sản phẩm là dung dịch chứa trong bình xịt dạng phun sương có thể tích 20ml hoặc có thể thay đổi tùy theo đơn đặt hàng
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	-
1.3	Mục đích sử dụng	- Ngăn ngừa vi khuẩn gây bệnh vùng hầu họng, niêm mạc miệng - Làm sạch, giữ ẩm cho niêm mạc vùng hầu họng và khoang miệng, hỗ trợ giảm các triệu chứng ho, ngứa họng, đau rát họng
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	-
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	-
<b>II</b>	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dạng bình xịt phun sương giúp Ngăn ngừa vi khuẩn gây bệnh vùng hầu họng, niêm mạc miệng; Làm sạch, giữ ẩm cho niêm mạc vùng hầu họng và khoang miệng, hỗ trợ giảm các triệu chứng ho, ngứa họng, đau rát họng

2.2	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bước 1: Tháo nắp bảo vệ đầu nhún</li> <li>- Bước 2: Xoay vòi xịt theo hướng vuông góc với thân lọ</li> <li>- Bước 3: Đưa đầu vòi phun sương vào khoang miệng</li> <li>- Bước 4:</li> <li>+ Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Xịt vào họng ngày 4 – 6 lần, mỗi lần xịt 2 – 4 nhíp</li> <li>+ Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: Xịt 2-4 lần/ngày, mỗi lần xịt 1-2 nhíp</li> <li>+ Trẻ từ 1-2 tuổi: Xịt 2-3 lần/ngày, mỗi lần xịt 1-2 nhíp</li> <li>+ Trẻ dưới 1 tuổi: Dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc</li> </ul> <p>Lưu ý: Không ăn uống trong vòng 20p sau khi xịt</p>
2.3	Chống chỉ định	Không ăn uống trong vòng 20p sau khi xịt
2.4	Cảnh báo và thận trọng	<p>Lắc trước khi sử dụng</p> <p>Người dùng quá mẫn cảm với thành phần của sản phẩm</p> <p>ĐỂ xa tầm tay trẻ em</p>
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	-
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	-
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	-
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	-
<b>III Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế</b>		
-		
<b>IV Bằng chứng lâm sàng</b>		
-		
<b>V Thông tin về sản xuất</b>		
5.1	Nhà sản xuất	CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ESSEN – ĐỨC

		Địa chỉ: Khu Công nghiệp Bờ Trái Sông Đà, Phường Hữu Nghị, Hòa Bình, Tỉnh Hoà Bình PTN: 210000006/PCBSX-HB
5.2	Quy trình sản xuất	Tham khảo Quy trình sản xuất của Nhà sản xuất

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.

