

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:

VPĐD KKC CORPORATION CO., LTD TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: phòng 701A, tầng 7, tòa nhà Capital Place, số 6 Thái Văn Lung, phường Bến Nghé, quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 04 tháng 08 năm 2017

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh tai **SINOMARIN**

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 tai SINOMARIN Chủng loại: <ol style="list-style-type: none">1) Sinomarin Earcare Children 30 ml spray2) Sinomarin Earcare Adults 30ml spray <p><u>Thành phần:</u> nước biển 70%, nước tinh khiết 30%, tương đương với 23 g/L NaCl (2.3%). Được chứa trong 1 lọ nhựa, có thiết kế nắp đậy. Không chất bảo quản. Không chất hóa học. Không chất phụ gia. 100% tự nhiên.</p> <p><u>Quy cách:</u> hộp 1 chai xịt 30 ml.</p> <p><u>Điều kiện bảo quản:</u> Bảo quản dưới 25 °C. Tránh ánh nắng mặt trời.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dung dịch vệ sinh tai dùng: <ul style="list-style-type: none">• Vệ sinh tai thường xuyên.• Loại bỏ tích tụ ráy tai và ngăn chặn ráy tai hình thành trở lại (Ví dụ: ở người già và trẻ em)• Vệ sinh tai thường quy cho các đối tượng sử dụng máy trợ thính và tai nghe.• Cải thiện thính lực do màng nhĩ bị ngăn trở bởi ráy tai.• Làm sạch tai hoàn toàn trước khi thăm khám và làm khuôn tai cho bệnh nhân bị điếc.



1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Liều dùng: 2 đến 3 lần trong tuần cho mỗi tai, hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sỹ. Trong trường hợp ráy tai tích tụ nhiều thì nên dùng mỗi ngày.</p> <p>Cách dùng:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nhẹ nhàng đặt vòi xịt vào tai và giữ đầu thẳng, nhấn vòi xịt 1- 2 lần. 2. Mát – xa dãi tai trong khoảng 10 giây 3. Nghiêng nhẹ đầu cho dịch chảy ra và lau khô bên ngoài tai. 4. Rửa sạch vòi xịt với nước ấm và lau khô sau mỗi lần sử dụng. 5. Lặp lại cho tai còn lại nếu cần.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng trong các trường hợp sau: phẫu thuật tai trước đó; màng nhĩ không còn nguyên vẹn; kết cấu ống tai khác thường gây giữ nước; nhiễm trùng tai như viêm tai; tuôn nước nhầy; có vật thể lạ trong tai; hội chứng Ménière; các hình thức hoa mắt; chóng mặt; các tiền sử về bệnh tai.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Chỉ dùng cho tai. Không sử dụng cùng một đầu xịt mũi cho cá nhân khác nhau. Không dùng khi hết hạn sử dụng. Giữ xa tầm tay trẻ em.</p> <p>Trường hợp ráy tai ảnh hưởng nghiêm trọng nên được loại bỏ bởi bác sĩ trước khi sử dụng sản phẩm này.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Tuân thủ theo hướng dẫn bảo quản và hướng dẫn sử dụng 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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI *Chợ Trảng*
T.P HỒ CHÍ MINH

Nguyễn Thị Thu Trang