

Mẫu số 01

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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THỂ KỸ MỚI**

Địa chỉ : Số 2A, Ngõ 125/2 Phố Trung Kính, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Địa chỉ xưởng: Biệt Thự Phố THA 116-Thảo Nguyên, KĐT Ecopark, Xã Cừu Cao, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: NƯỚC MUỐI SINH LÝ (NATRICLORID 0,9%)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Công thức điều chế cho 500ml thành phẩm: a, NaCl:4,5GRAM b, Nước tinh khiết: 500ml Sản phẩm sau khi pha trộn, được lọc và tiệt trùng bằng đèn cực tím UV, sau đó đóng chai bằng hệ thống rửa chai, chiết rót và nắp nút tự động trong môi trường kín, đảm bảo vô trùng. Sản phẩm được kiểm tra chất lượng trước khi đóng gói, dán nhãn
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Chai PP,PET đạt tiêu chuẩn 500ml/1000ml -Nhãn đúng quy cách - Hộp carton đúng quy cách
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Giúp loại bỏ các chất bẩn trên bề mặt, giữ ẩm và làm dịu mắt. Ngoài ra, nếu có dấu hiệu viêm nhiễm do đau mắt đỏ, đỏ gị mắt, sử dụng nước muối sinh lý trước khi sử dụng các thuốc điều trị, giúp các thuốc đặc trị có hiệu quả tốt hơn. Có thể nhỏ mắt sau khi đi xa nhiều bụi bặm, sau khi đi bơi để loại bụi, chất nhầy thừa nhằm ngăn ngừa các bệnh nhiễm khuẩn mắt - Vệ sinh mũi họng: sử dụng khi bị viêm mũi họng hoặc viêm đường hô hấp, giúp loại bỏ chất nhầy, làm mũi thông thoáng, giúp dễ thở hơn - Vệ sinh tai: sử dụng vệ sinh tai trong các trường hợp bị viêm nhiễm.



		<ul style="list-style-type: none"> - Vệ sinh vết thương: giúp loại bỏ chất bẩn và vi khuẩn trên bề mặt - Nước muối sinh lý sử dụng xúc miệng giúp loại bỏ các vi khuẩn vùng hầu họng, bảo vệ niêm mạc họng, ngăn ngừa viêm nhiễm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Vệ sinh răng miệng, họng. Ngày súc miệng 2-5 lần, mỗi lần ngâm khoảng 20-30ml không pha loãng trong 30 giây rồi nhổ đi. - Làm sạch da, loại bỏ mụn trứng cá: Dùng bông hoặc gạc mềm tẩm dung dịch rửa ngày 3-4 lần
1.5	Chống chỉ định	- Không được tiêm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Trẻ em dưới 6 tuổi khi dùng phải có người lớn hướng dẫn
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không được tiêm
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước(nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Sản phẩm an toàn với mọi lứa tuổi, ngoại trừ trẻ sơ sinh.	

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



CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ
Nguyễn Thị Thu Hiền

