

VPĐD C.TY TNHH HCP HEALTHCARE ASIA TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: Tầng 10, 201-203 Đường Cách Mạng Tháng 8, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 18 tháng 5 năm 2017

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

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	SANYRENE phục hồi lớp hydrolipid bảo vệ da và thúc đẩy sự tái tạo lớp tế bào biểu bì. SANYRENE củng cố, làm dịu và bảo vệ vùng da bị tổn thương. SANYRENE xoa nhẹ nhàng kéo dài, không gây đau.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Phòng ngừa loét do tì đè. Phòng và điều trị da bị ban đỏ do tì đè, cọ sát hoặc bị cắt. Phòng và điều trị da khô và mất nước, da yếu, mỏng manh do điều kiện ẩm ướt và dinh dưỡng kém (ví dụ: vùng da xung quanh vết loét, khô và có vảy của bệnh loét tĩnh mạch)
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Không dùng SANYRENE để phòng ngừa từ việc sử dụng các phương pháp điều trị hay phòng ngừa khác đối với loét do tì đè. SANYRENE nên được dùng ngay khi có nguy cơ loét tiến triển do tì đè, khi có ban đỏ hóa trắng do tì đè hoặc khi có bất kỳ chỉ định nào đã nêu ở trên. Xịt Sanyrene vào vùng da có nguy cơ, dùng đầu ngón tay nhẹ nhàng xoa đều trong vòng 1 phút. Sử dụng 3-4 lần/ngày ở mỗi vùng da có nguy cơ.
1.5	Chống chỉ định	Các trường hợp đã biết nhạy cảm với sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không dùng cho da bị tổn thương Không dùng khi chai bị vỡ Dung dịch chỉ dùng ngoài. Không được uống.
1.7	Tác dụng bất lợi	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu sản



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	có thể xảy ra	phẩm được bảo quản đúng quy định và được sử dụng đúng chỉ dẫn trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành ở nhiều nước trên thế giới: Anh, Đức, Pháp, Ý và một số nước khác.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.	
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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

2



NGUYỄN BẠCH HOA

IA
10
116