

**CHI NHÁNH CÔNG TY
CPDP NAM HÀ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 11-2019/TLKT-NH
TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Hà Nội, ngày 19 tháng 11 năm 2019

ST T	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT MŨI AMASAN SCHNUPFENSPRAY	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dung dịch xịt mũi Amasan Schnupfenspray là một sản phẩm dùng để vệ sinh mũi hàng ngày cho người lớn và trẻ em trên 3 tuổi. <i>Thông số kỹ thuật: 20ml.</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Dung dịch xịt mũi Amasan Schnupfenspray gồm: - Bình xịt với đầu phun - Dung dịch xịt mũi: dung dịch muối biển đẳng trương chứa kẽm, hương tự nhiên của cỏ xạ hương, bạc hà, khuynh diệp - Nắp bảo vệ
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	- Dùng giảm triệu chứng ngạt mũi - Làm ẩm niêm mạc mũi, làm sạch khoang mũi, hỗ trợ điều trị sổ mũi - Tạo cảm giác dễ chịu, thoải mái sau sử dụng
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dung dịch xịt mũi Amasan Schnupfenspray được sử dụng như sau: - Liều dùng: + Dùng hàng ngày theo nhu cầu, khi cần thiết có thể dùng nhiều lần trong ngày + Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: xịt 2 lần vào mỗi bên mũi + Trẻ em từ 3 – 6 tuổi: xịt 1 lần vào mỗi bên mũi - Cách sử dụng: Giữ bình theo chiều dọc, dùng để xịt rửa mũi
1.5	Chống chỉ định	Trường hợp quá mẫn với bất kì thành phần nào của sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chú ý: - Không sử dụng hơn 6 tuần sau khi mở bao bì. - Nếu sau 7 ngày không cải thiện triệu chứng khó chịu ở mũi, nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. - Vì lý do vệ sinh, mỗi bình xịt chỉ nên được sử dụng cho một người. - Để xa tầm tay trẻ em. - Trong trường hợp chấn thương mũi hay sau phẫu thuật mũi, sử dụng thuốc xịt chỉ sau khi có tư vấn y tế. Bảo quản: - Bảo quản nơi khô ráo. - Nhiệt độ không quá 25°C.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Sản phẩm Dung dịch xịt mũi Amasan Schnupfenspray được giấy cấp phép lưu hành tại Đức vào ngày 29/04/2019</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>Sản phẩm Dung dịch xịt mũi Amasan Schnupfenspray được cấp phép lưu hành tại Đức, vào ngày 29/4/2019 với nội dung chỉ định như sau:</i> - Dùng giảm triệu chứng ngạt mũi	

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

BS. *Lạ Văn Dũng*