



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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Ngày 22 tháng 08 năm 2022

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế: HINZUCAR	
1.1	Mô tả tổng quan	HINZUCAR là trang thiết bị y tế loại A giúp giữ ẩm cho da khô, nứt nẻ, hỗ trợ cải thiện làm mờ các vết sẹo cũ, sẹo mới do bỏng, tai nạn, phẫu thuật,...
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Chỉ lưu hành tại Việt Nam.
1.3	Mục đích sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Bôi ngoài da tạo một rào chắn với chức năng làm cô đọng để làm lành ban đầu vết thương, cải thiện làm mờ vết sẹo cũ, sẹo lồi... làm mờ vết nhăn và vết thâm do mụn trứng cá, côn trùng đốt.- Hỗ trợ ngừa sẹo mới do tai nạn, xây sát, phẫu thuật, bỏng,...- Giữ ẩm cho da hết nứt nẻ, cải thiện vết chai sần, khô nứt gót.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Chỉ lưu hành tại Việt Nam.
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Sử dụng theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất.
II	Mô tả trang thiết bị y tế : HINZUCAR	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Thành phần: Cyclomethicon, cyclopentasiloxane, dimethicone crosspolymer, cetyl PEG/ PPG-10/ 1 dimethicone, centella asiatica extract (dịch chiết rau má), tocopheryl acetate, nano bạc, nước tinh khiết, glycosaminoglycans.- Quy cách: Tuýp 5g, 10g, 20g, 25g, 30g.



2.2	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Sau khi làm sạch vùng da cần sử dụng, vỗ nhẹ và làm khô da, bôi một lượng cỡ hạt đậu vào đầu sẹo và nhẹ nhàng trải rộng thành lớp mỏng trên toàn bộ vùng da này theo một hướng. Không cần xoa vào da.- Để khô khoảng 1 – 2 phút. Một khi đã khô, bạn có thể che chắn vùng da này bằng cách trang điểm hoặc dùng kem chống nắng nếu cần.- Bôi sản phẩm tối thiểu 2 lần/ngày.- Để bảo vệ da, chống lại sự hình thành sẹo, nên sử dụng sản phẩm một khi vết thương đã đóng kín.
2.3	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none">- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Để xa tầm tay trẻ em.- Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng được in trên bao bì.- Không nên dùng sản phẩm cho vết thương hở hoặc còn ướt.- Không nên để sản phẩm dính vào màng nhầy, niêm mạc hoặc bôi quá gần mắt, tra mắt.- Không nên dùng sản phẩm để bôi da đồng thời cùng các chế phẩm khác mà không có ý kiến của bác sỹ.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Không có.
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Không có.
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	<ul style="list-style-type: none">- Gồm các thành phần: Cyclomethicon, cyclopentasiloxane, dimethicone crosspolymer, cetyl PEG/ PPG-10/ 1 dimethicone, centella asiatica extract (dịch chiết rau má), tocopheryl acetate, nano bạc, nước tinh khiết, glycosaminoglycans.
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	<ul style="list-style-type: none">- Sản phẩm được đóng gói trong tuýp HDPE/PE/PET/PVC/LDPE/PP/PS có nắp kín, bên ngoài là hộp giấy. Bao bì hợp vệ sinh, đảm bảo chất lượng sản phẩm.- Phương tiện vận chuyển khô sạch, không có mùi lạ, được che mưa nắng và được chèn cẩn thận bảo đảm không đổ vỡ trong quá trình bốc dỡ.
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	Bản tiêu chuẩn sản phẩm số TTBYT-011/20 cấp ngày 10 tháng 04 năm 2020.	
IV	Bảng chứng lâm sàng	

Sản phẩm là trang thiết bị y tế thuộc loại hàng có mức độ rủi ro thấp vì vậy chúng tôi không có bằng chứng lâm sàng cho sản phẩm

V. Thông tin về sản xuất

5.1. Nhà sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

5.2. Quy trình sản xuất

a. Hòa tan:

- Nhận nguyên liệu đã được cấp phát từ phòng chờ cấp phát. Kiểm tra khối lượng sử dụng theo lệnh pha chế và ký tên vào hồ sơ lô pha chế.

- Pha nước:

+ Hòa tan lần lượt chiết xuất rau má, nano bạc, glycosaminoglycans trong nước vào bồn pha chế.

- Pha silicone:

+ Trộn đều cyclomethicone, cyclopentasiloxane, dimethicone crosspolymer, tocopheryl acetate, Cetyl PEG/PPG-10/1 Dimethicone vào cốc A

b. Trộn hoàn tất:

- Tiến hành đồng nhất pha silicone trong pha nước, đổ cốc A vào bồn pha chế, khuấy đều cho quá trình nhũ hóa diễn ra hoàn toàn.

- Lấy mẫu kiểm nghiệm bán thành phẩm.

- Chuyển bán thành phẩm qua bộ phận đóng tuýp.

c. Đóng tuýp:

- Tiến hành đóng tuýp bằng máy chiết rót.

- Khối lượng trung bình tuýp: $\pm 10\%$

- Sau đó chuyển qua bộ phận đóng gói cấp 2.

d. Đóng gói cấp 2:

- In thông tin: số lô, hạn dùng, ngày sản xuất lên bao bì cấp 2.

- Kiểm tra trước khi đóng gói: tình trạng dọn quang dây chuyền đóng gói, chuẩn bị hồ sơ lô, sản phẩm chờ đóng gói, bao bì.

- Tiến hành đóng hộp, mỗi hộp 01 tuýp kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

- Tiến hành đóng thùng.

- Kiểm soát trong quá trình đóng gói cấp 2:

+ Cảm quan: hộp và thùng sạch, nội dung in không bị lem, số lô,

		<p>hạn dùng đúng, rõ ràng.</p> <ul style="list-style-type: none">+ Quy cách: đúng quy định.- Sau khi đóng gói xong, ghi lại số lượng vào hồ sơ lô đóng gói, chuyển về khu biệt trữ thành phẩm.- Kiểm nghiệm thành phẩm.- Xuất xưởng, nhập kho.
--	--	---

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

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
TỔNG GIÁM ĐỐC**



An Mạnh Hùng