

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 (tên, địa chỉ): **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA**

Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội

Ngày 18 tháng 12 năm 2017

| 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 xịt mũi SISON Thể tích lọ: 50, 70, 100ml Dung dịch vệ sinh mũi dạng xịt phun sương tạo các hạt mịn dễ dàng đi sâu vào khoang mũi, sử dụng vệ sinh mũi hàng ngày |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | - Thành phần: Natri clorid 0,9%, tinh dầu đại bi, benzalkonium clorid 0,01%, nước tinh khiết - Lọ nhựa HDPE, đầu vòi phun, nắp bảo vệ vòi phun, nhãn, hộp sản phẩm |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | - Giúp loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy, giúp ngăn ngừa nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng, phục hồi độ ẩm tự nhiên cho mũi, tạo cảm giác sáng khoái, dễ chịu - Phòng ngừa cảm lạnh, dị ứng thời tiết, thông mũi, sáng khoái tinh thần, kháng khuẩn, săn se niêm mạc, sát trùng, kháng khuẩn - Giúp ngăn ngừa viêm mũi, viêm mũi dị ứng, nghẹt mũi, viêm xoang tăng cường kháng khuẩn, kháng viêm, thông mũi, hết mệt mỏi và khó chịu. Sử dụng cho trẻ em trên 2 tuổi, người lớn, phụ nữ có thai và cho con bú. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | 1. Mở nắp bảo vệ theo chiều thẳng đứng 2. Đặt ngón trỏ lên đầu vòi phun 3. Đưa nhẹ nhàng vòi phun vào lỗ mũi, ấn nhanh đầu phun 2-3 lần mỗi bên mũi, để dung dịch dư kéo chất bẩn ra ngoài, hỷ sạch và lau mũi |



| | | |
|-----|---|---|
| | | 4. Lau sạch vòi phun Xịt vào mỗi bên mũi 2-3 nhát xịt mỗi lần, ngày vệ sinh 4-6 lần. Nên sử dụng SISON làm sạch mũi trước khi sử dụng các thuốc điều trị bệnh hô hấp hay dạng xịt, nhỏ mũi |
| 1.5 | Chống chỉ định | Chưa có báo cáo |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | |
| | - Không có | |
| 3 | Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) | |
| | - Không có | |
| 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



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường