

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 vệ sinh mũi VINA SEA 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	- Vệ sinh mũi hàng ngày để loại bỏ các dị nguyên, bụi bẩn, làm sạch niêm mạc mũi, thông mũi, tăng cường hàng rào bảo vệ cho mũi, tái tạo niêm mạc mũi bị tổn thương. - Hỗ trợ phòng ngừa nghẹt mũi, sổ mũi - Hỗ trợ phòng ngừa và điều trị các bệnh về mũi như viêm mũi, viêm xoang, các bệnh đường hô hấp trên. 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.
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