

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DELAP

Phòng 309 nhà B, Số 352 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Ngày 19 tháng 04 năm 2018

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	GOLANIL ORAL SPRAY dạng xịt, màu vàng nhạt, vị ngọt dịu, thơm mùi tinh dầu.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Giúp Tạo lớp màng dính muco với “hiệu ứng hàng rào” có tác động bảo vệ cổ họng, làm giảm các triệu chứng khô họng, nóng rát họng, đau họng, ho, khản giọng, khó nuốt, chảy máu chân răng, nhiệt miệng.- Bảo vệ niêm mạc hầu họng làm giảm sự nhạy cảm với các tác nhân tấn công bên ngoài, đặc biệt là trong những trường hợp tiếp xúc với môi trường không tốt cho cổ họng, giúp khôi phục sinh lý bình thường.- Tạo cảm giác mát họng nhờ tinh dầu.- Giảm nhanh triệu chứng ho, nóng rát họng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Lắc kỹ trước khi dùng. Xịt 3-4 lần/ngày, mỗi lần xịt 3-4 liều. Có thể xịt nhiều lần hơn tùy thuộc vào mức độ nặng, mức độ tổn thương niêm mạc đường hô hấp, khoang miệng.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng cho người dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Chai thủy tinh với nắp xịt dạng nhựa. Trước khi sử dụng phải chắc chắn nắp xịt gắn chắc vào chai.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	sản phẩm đã lưu hành tại Italy.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	- Đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2008, ISO 13485:2012, ISO 22000

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


Giám Đốc
Ds. Nguyễn Thị Thanh Thảo