

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

CÔNG TY TNHH VINAMASK

Địa chỉ trụ sở: Số 9, ngõ 39, phố Đại Đồng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 162, đường Tựu Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội.

Ngày 16 tháng 04 năm 2018.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : Nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9% Xuất xứ: Việt Nam	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Hàm lượng natri clorid, NaCl, từ 90,0 đến 110,0% so với hàm lượng ghi trên nhãn. Sản phẩm sau khi pha trộn, được lọc và tiệt trùng, sau đó đóng chai bằng hệ thống rửa chai, chiết rót và nắp nút tự động trong môi trường kín, bảo đảm vô trùng. Sản phẩm được kiểm tra chất lượng trước khi đóng gói, dán nhãn.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Nước muối sinh lý gồm: Chai PP, PET đạt tiêu chuẩn: Từ 100ml đến 1000 ml Nhãn + Hộp carton đúng quy cách
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Vệ sinh răng, miệng. Giúp ngăn ngừa, làm giảm mụn,
1.4	Hướng dẫn sử dụng	+ Vệ sinh răng, miệng: Ngày súc miệng 2-5 lần, mỗi lần ngâm khoảng 20-30ml không pha loãng trong 30 giây rồi nhổ đi. + Giúp ngăn ngừa, làm giảm mụn: Dùng bông hoặc gạc mềm thấm dung dịch, rửa ngày 3-4 lần.
1.5	Chống chỉ định	Không được tiêm; Không dùng cho trẻ sơ sinh
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Trẻ em dưới 6 tuổi khi dùng phải có người lớn hướng dẫn
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): Không có	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế (nếu có): Không có	
3	Chỉ 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	



Cho tới nay, chưa có biến cố bất lợi và thông tin thu hồi/ điều chỉnh hậu mại nào được báo cáo.

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  
*Nguyễn Cao Thành*

