

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: Công ty TNHH Dược Phẩm Hà Thành

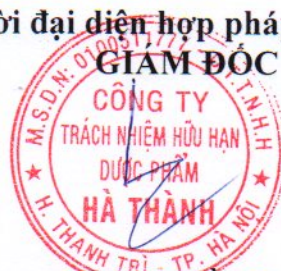
Địa chỉ: 158 đường Tựu Liệt – huyện Thanh Trì - Hà nội

Ngày 16 tháng 05 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	NATRI CLORID 0.9% chai 70ml ,500ml hoặc 1000ml
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Gồm có chai nhựa pp hoặc pét. Tem nhãn sản phẩm , nắp nút nhựa, đầu vòi xịt mũi , vỏ thùng catton.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để chăm sóc, làm sạch răng miệng, làm sạch bụi bẩn khoang mũi, làm loãng dịch mũi giúp mũi thông thoáng hơn.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Súc họng, miệng, ngậm khoảng 20-30ml. không pha loãng , nên dùng ở nhiệt độ ấm, súc kỹ khoảng 30 giây và nhổ đi. Ngày 3-4 lần. Dùng chai dạng xịt. xịt mỗi bên mũi 2-3 lần loại bỏ bụi bẩn, dịch mũi . sau đó lấy giấy hoặc khăn lau sạch phần dung dịch chảy ra. Dùng ngày 2-3 lần .
1.5	Chống chỉ định	Hầu như không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Dùng cho trẻ sơ sinh phải có chỉ định giám sát của bác sỹ
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa phát hiện
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	chưa có thông tin
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: sản phẩm có mức độ rủi ro thấp.	

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



LUONG DINH TE