

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 TNHH DERMISA VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 501, Số nhà 80 phố Nguyễn Hoàng, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Sản xuất tại: Công ty TNHH liên doanh dược phẩm RIO PHARMACY- Lô Km24, Khu Công nghiệp Phú Nghĩa, Thôn Nghĩa Hào, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội

Ngày 20 tháng 07 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt												
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Sản phẩm dung dịch vệ sinh tai OVITA													
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế: Sản phẩm dung dịch vệ sinh tai OVITA	<p>- Tên sản phẩm: Sản phẩm dung dịch vệ sinh tai OVITA</p> <p>- Mô tả: Sản phẩm dung dịch vệ sinh tai OVITA gồm các thành phần cấu tạo:</p> <p>1. Bình xịt : được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn.</p> <p>2. Dung dịch được chứa trong bình xịt với công thức Điều chế cho 15ml thành phẩm :</p> <table border="1"><thead><tr><th>TT</th><th>Thành phần</th><th>Khối lượng/15ml</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.</td><td>Dịch chiết thất điệp nhất chi hoa</td><td>0,005g</td></tr><tr><td>2.</td><td>Nano bạc (Ag+)</td><td>30 ppm</td></tr><tr><td>3.</td><td>Cồn Ethanol 20°</td><td>Vừa đủ 15ml</td></tr></tbody></table> <p>- Nguyên lý hoạt động: Lắc nhẹ bình xịt, bóp nhẹ bình xịt để dung dịch dễ đi sâu rộng vào ốc tai, loại bỏ ráy tai, bụi bẩn tạo cảm giác sáng khoái</p> <p>- Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng hộp gồm : 01 bình xịt tai dạng phun sương bên trong có dung dịch vệ sinh tai và tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	TT	Thành phần	Khối lượng/15ml	1.	Dịch chiết thất điệp nhất chi hoa	0,005g	2.	Nano bạc (Ag+)	30 ppm	3.	Cồn Ethanol 20°	Vừa đủ 15ml
TT	Thành phần	Khối lượng/15ml												
1.	Dịch chiết thất điệp nhất chi hoa	0,005g												
2.	Nano bạc (Ag+)	30 ppm												
3.	Cồn Ethanol 20°	Vừa đủ 15ml												
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>- Nhãn đúng quy cách;</p> <p>- Hộp carton đúng quy cách;</p>												
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>- Nhỏ vệ sinh tai hàng ngày.</p> <p>- Loại bỏ ráy tai và bụi bẩn.</p> <p>- Hỗ trợ sát khuẩn, kháng viêm, phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng viêm ở tai.</p>												
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>- Mở nắp bảo vệ theo chiều thẳng đứng.</p> <p>-Đặt nhẹ nhàng vòi phun vào ốc tai</p>												



		- Nhỏ ngày 3-4 lần, mỗi lần 3 giọt mỗi tai. - Để dung dịch tiếp xúc với ốc tai 5 phút sau đó lau sạch bằng bông. - Lau sạch, khô vòi phun, đậy nắp bảo vệ.
1.5	Chống chỉ định	- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của dung dịch vệ sinh tai.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Trẻ em sử dụng phải có người lớn hướng dẫn; - Chỉ sử dụng cho trẻ em từ trên 03 tháng tuổi.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không được sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: - Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.	

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)



GIÁM ĐỐC
Lý Văn Tuấn