

# CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM & TBYT NAM PHÁT

Địa chỉ: 30/269 đường Giải Phóng - Phường Trường Thi – TP Nam Định

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

Kính gửi: Sở y tế tỉnh Nam Định

Nam Định, Ngày 13 tháng 09 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : <b>Nước muối sinh lý Natriclorid 0.9%</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"><li>- Thành phần : Natri clorid , nước tinh khiết.</li><li>- Định lượng : chai 250ml, 500ml, 1.000 ml</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Không có</li></ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Súc họng miệng hàng ngày</li><li>- Rửa mặt, mũi, tai và các vết thương hở</li><li>- Vệ sinh vùng da trước và sau khi sử dụng thuốc dùng ngoài.</li><li>- Vệ sinh vết thương trước khi sử dụng thuốc hoặc các can thiệp y khoa ( có thể sử dụng với vết thương hở )</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Súc họng, miệng: ngâm 20-30ml không pha loãng. Súc kỹ trong 30 giây rồi nhổ đi, ngày từ 2 – 3 lần.</li><li>- Rửa mặt, tai : Dùng bông, gạc mềm thấm dung dịch rửa ngày 3 – 4 lần</li><li>- Rửa mũi: bơm dung dịch chảy qua mũi ngày 1 – 2 lần</li><li>- Rửa các vết thương hở : dùng dung dịch làm ẩm vừa đủ bông hoặc gạc, thấm nhẹ lên vết thương.</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"><li>- Không có</li></ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C</li></ul>
2.	Thông tin sản phẩm tại các nước đã lưu hành :	Không có
3.	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác :	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



*[Handwritten Signature]*  
GIÁM ĐỐC  
*Lorần Thị Thùy Trang*