

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

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 : Nước Oxy già 3%	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Thành phần : Hydro peroxyde 30%, acid salicylic, ethanol 90°, nước tinh khiết.- Định lượng: chai 20ml , 50ml
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Làm sạch vết thương- Súc miệng.- Vệ sinh ống tai
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Làm sạch vết thương : Dùng bông thấm nước Oxy già hoặc nhỏ trực tiếp lên vết thương.- Súc miệng: Pha loãng nước oxy già 3% với nước theo tỷ lệ (1:1), 1-2 lần/ ngày.- Vệ sinh ống tai: Pha loãng nước oxy già 3% với nước theo tỷ lệ (1:2) và nhỏ vào tai. Sau đó lau khô lại bằng bông.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none">- Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Không được tiêm hoặc nhỏ nước oxy già 3% vào những khoang kín của cơ thể.- Không bôi lên mắt hoặc các vết thương đang lành- Bảo quản trong lọ kín, để nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, Nhiệt độ dưới 30°C
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none">- Không có
2.	Thông tin sản phẩm tại các nước đã lưu hành:	không có
3.	Chi định đã đăng ký tại các nước khác:	không có
4.	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng chú ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không dùng nhiều lần trong thời gian dài.

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
Trần Thị Thùy Trang