

**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 Thiên Ân**

Địa chỉ : M1-17 đô thị Trung Hòa Nhân Chính, P.Trung Hòa, Q.Cầu giấy, Tp. Hà nội.

Ngày 15 tháng 07 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tên sản phẩm : Miếng dán chườm lạnh</li> <li>- Chung loại : Aikido cool patch</li> <li>- Kích thước: 5 cm x 10 cm.</li> <li>- Đặc điểm : Bề mặt miếng dán phủ một lớp gel polymer thân nước, giúp làm mát khi bay hơi. Làm mát theo cơ chế vật lý.</li> <li>- Đóng gói : Gói 2 miếng.</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng chườm mát nơi dán trong trường hợp sốt nóng, say nắng, đau răng, đau cơ
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Gỡ miếng phim ra khỏi miếng dán, dán mặt dính lên vùng da sạch và khô, nơi muốn làm mát như trán, vai, lưng, cơ bắp. Có thể cắt miếng dán theo kích cỡ nơi dán. Mỗi lần dán từ 1-2 miếng. Gỡ bỏ sau 10 giờ sử dụng. Mỗi miếng dán chỉ dùng một lần. Dùng được cho trẻ sơ sinh. Để nâng cao hiệu quả làm mát, để nguyên gói vào tủ lạnh trước khi dùng, không để vào ngăn làm đá
1.5	Chống chỉ định	Không dán lên vùng da bị trầy xước.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không dán lên mắt, mũi, miệng.</li> <li>- Sản phẩm không phải là thuốc, không thay thế thuốc</li> <li>- Nếu trẻ sốt kéo dài, hãy đưa trẻ đến bác sỹ.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	



	Đài loan
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</p> <p>-Thành phần cấu tạo chủ yếu của sản phẩm là polymer thân nước( hydrogel), Arabic gum, nước tinh khiết, an toàn khi dán lên da.</p> <p>Chưa có ghi nhận phản ứng bất lợi khi dùng sản phẩm miếng dán chườm lạnh Aikido cool patch</p>

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 Thị Phương*

