

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

**Nước muối sinh lý 0.9%**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế :

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDZAVY**

Địa chỉ: Đường E3, khu E, khu công nghiệp Phố Nối A, Lạc Đạo, Văn Lâm, Hưng Yên

Ngày 13 tháng 11 năm 2018

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	<b>Nước muối sinh lý 0.9%</b> thành phần gồm có: Natri clorid, Nước. Chế phẩm được đóng trong chai nhựa, bên trong chứa dung dịch trong suốt, không màu.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để súc miệng –họng Dùng rửa mặt, mũi, tai và các vết thương nhẹ ngoài da
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng để súc miệng –họng: Ngậm 20-30 ml dung dịch, súc kỹ khoảng 30 giây, ngày 2-3 lần. Dùng rửa mặt để loại bỏ bụi bẩn, chất nhờn trên da. Dùng rửa mũi: Bơm dung dịch qua mũi, ngày 2-3 lần. Dùng rửa tai và các vết thương nhẹ ngoài da: dùng bông hoặc gạc sạch tẩm dung dịch , rửa ngày 3-4 lần.
1.5	Chống chỉ định	Tránh để dung dịch tiếp xúc với người quá mẫn với các thành phần của sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được tiêm. Đề xa tầm tay trẻ em.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Sản phẩm này chưa từng bị thu hồi/ điều chỉnh theo yêu cầu của cơ quan quản lý.	

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.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM**



**GIÁM ĐỐC**  
**ĐÀO VIỆT TIẾN**

