

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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHANG LÂM

Số 11, Phố Nhà Thờ, Phường Hàng Trống, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Ngày 15 tháng 03 năm 2019

Tên trang thiết bị: PIKOSAN® OINTMENT

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	Kẽm mỡ bôi ngoài da chứa các thành phần mỡ, lanolin cera, keo ong
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	PIKOSAN Ointment dưỡng ẩm và làm dịu da khô, da bị kích ứng. Bôi ngoài da tạo một lớp màng bảo vệ thúc đẩy quá trình làm lành vết thương nhỏ sau khi bị côn trùng cắn, do chạm phải loài sứa và hải quỳ
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chỉ dùng ngoài da, bôi kem mỡ lên vùng da tổn thương 2-3 lần/ngày để tạo lớp màng bảo vệ
1.5	Chống chỉ định	Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Đề xa tầm tay trẻ em Người di ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm Chỉ dùng ngoài da
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	NA
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Lưu hành tại Croatia phân loại medical device/class I	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
	Lưu hành tại Croatia phân loại medical device/class I	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Tại Croatia, PIKOSAN Ointment dưỡng ẩm và làm dịu da khô, da bị kích ứng. Bôi ngoài da tạo một lớp màng bảo vệ	



	thúc đẩy quá trình làm lành vết thương nhỏ sau khi bị côn trùng cắn, do chạm phải loài sứa và hải quỳ
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế NA.

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)

Chức nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



CHẤM ĐỌC
DS. Lê Đức Hùng

