

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 KHOA**

Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội

Ngày 17 tháng 04 năm 2019

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	PROPOBEE BABY Spray Thể tích lọ: 15, 20, 30, 50, 70, 100ml Dung dịch dạng xịt vùng miệng-họng giúp làm giảm triệu chứng ho viêm họng, dịu các cơn đau họng, giảm ngứa rát cổ họng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Thành phần: Keo ong (Propolis), Papain, Peppermint oil, Anise oil, Fennel oil, Natri clorid, Natri saccharin, Sucralose, Cremophor RH40, Natri benzoat, Nước tinh khiết vừa đủ 15ml. - Lọ nhựa HDPE, đầu vòi phun, nắp bảo vệ vòi phun, nhãn, hộp sản phẩm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Hỗ trợ làm dịu các cơn ho, ngứa họng, đau rát cổ họng. - Hỗ trợ làm giảm sự phát triển của vi khuẩn, cải thiện các triệu chứng viêm nhiễm vùng miệng – họng, sâu răng, hôi miệng. - Đối tượng sử dụng: + Người bị ho, viêm họng, đau ngứa rát họng. + Người bị các triệu chứng viêm nhiễm vùng miệng, người bị hôi miệng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Dùng cho trẻ từ 6 tháng tuổi: Xịt trực tiếp vào khoang miệng, mỗi lần xịt 2-4 nhát, ngày xịt 2-4 lần. Có thể tăng số lần xịt trong ngày nếu cần. - Viêm họng, đau họng, ho: Xịt sâu vào họng. - Phòng ngừa sâu răng, hôi miệng: Xịt vào khoang miệng và vùng chân răng.
1.5	Chống chỉ định	Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. - Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.



1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	- Không có	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
	- 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



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Dương