

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 Hổ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội

Ngày 04 tháng 03 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: DKXOANG	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	DKXOANG là thiết bị y tế dạng xịt phun sương tạo các hạt mịn dễ dàng đi sâu vào khoang mũi, sử dụng vệ sinh mũi hàng ngày Thể tích lọ: 15, 20, 30, 50, 70ml
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Thành phần: Dịch chiết hoa ngũ sắc, Borneol, Menthol, Camphor, Natri clorid 0,9%, Nipagin 0,18%; Nipazol 0,02%; Nước tinh khiết vừa đủ. - Lọ nhựa HDPE, đầu vòi phun, nắp bảo vệ vòi phun, nhãn, hộp sản phẩm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- DKXOANG dạng xịt phun sương tạo các hạt mịn dễ dàng đi sâu vào khoang mũi, được sử dụng để vệ sinh mũi hàng ngày, giúp loại bỏ các dị nguyên, giúp làm sạch, làm ẩm, phục hồi lại độ ẩm tự nhiên của niêm mạc mũi, giúp mũi thông thoáng, giảm nghẹt mũi, mang lại cảm giác dễ chịu, đặc biệt khi niêm mạc mũi bị khô, khó chịu khi thời tiết hanh khô hoặc trong phòng điều hòa, máy lạnh. - Dịch chiết cỏ ngũ sắc có khả năng hỗ trợ kháng khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ điều trị các bệnh lý đường hô hấp trên, đặc biệt như viêm mũi, viêm xoang. - Sản phẩm kết hợp Borneol tự nhiên và Menthol hỗ trợ phòng ngừa cảm lạnh, và các các bệnh vùng tai, mũi, họng. - Đặc điểm: Sử dụng cho trẻ em trên 36 tháng tuổi và người lớn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Mở nắp bảo vệ theo chiều thẳng đứng 2. Đặt ngón trỏ lên đầu vòi phun 3. Đưa nhẹ nhàng vòi phun vào lỗ mũi, ấn nhanh đầu phun 2-3 lần mỗi bên mũi, để dung dịch dư kéo chất nhầy ra

		ngoài, hỷ sạch và lau mũi 4. Lau sạch vòi phun, đáy nắp bảo vệ. Mỗi lần 2-3 nhát xịt mỗi bên mũi, xịt 4-6 lần/ ngày. Nên sử dụng DKXOANG làm sạch mũi trước khi sử dụng các thuốc điều trị bệnh hô hấp dạng xịt hoặc dạng nhỏ mũi.
1.5	Chống chỉ định	Trẻ em dưới 36 tháng tuổi. Người dị ứng với các thành phần của sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Chỉ sử dụng sản phẩm sau 30 ngày kể từ khi mở nắp lần đầu.
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 Đường