

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

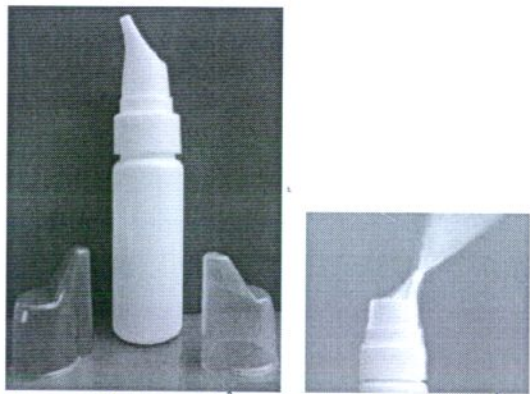
Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TẮT THÀNH**


Địa chỉ :Số 67, ngõ 96 phố Đại Từ, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, TP Hà Nội

Sản xuất tại: Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Hồng Phát -Thôn Thắng Trí, xã Minh Trí, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội

Ngày 30 tháng 07 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt												
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <b>Sản phẩm dung dịch xịt mũi Sani Spray</b>	<p>- <b>Tên sản phẩm:</b> Sản phẩm dung dịch xịt mũi Sani Spray</p> <p>- <b>Mô tả:</b> Sản phẩm dung dịch xịt mũi Sani Spray gồm các thành phần cấu tạo:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Bình xịt phun sương: được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn.</li><li>2. Dung dịch được chứa trong bình xịt phun sương với công thức Điều chế cho 70ml thành phẩm :</li></ol> <table border="1"><thead><tr><th>TT</th><th>Thành phần</th><th>Khối lượng/70ml</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.</td><td>Pure sodium chloride</td><td>0,9%</td></tr><tr><td>2.</td><td>Benzalkonium chloride</td><td>0,01%</td></tr><tr><td>3.</td><td>Tinh dầu bạc hà/khuynh diệp, nước RO</td><td>Vừa đủ 70ml</td></tr></tbody></table> <p>- <b>Nguyên lý hoạt động:</b> Lắc nhẹ bình xịt, nhấn nút xịt, thiết bị xịt sẽ phun sương tạo các hạt mịn để đi sâu rộng vào khoang mũi, loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy giúp thông thoáng, dễ thở và tạo cảm giác mát dịu.</p>  <p>- <b>Quy cách đóng gói:</b> Sản phẩm được đóng hộp gồm : 01 bình xịt mũi dạng phun sương bên trong có dung dịch vệ sinh mũi và tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	TT	Thành phần	Khối lượng/70ml	1.	Pure sodium chloride	0,9%	2.	Benzalkonium chloride	0,01%	3.	Tinh dầu bạc hà/khuynh diệp, nước RO	Vừa đủ 70ml
TT	Thành phần	Khối lượng/70ml												
1.	Pure sodium chloride	0,9%												
2.	Benzalkonium chloride	0,01%												
3.	Tinh dầu bạc hà/khuynh diệp, nước RO	Vừa đủ 70ml												
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>- Nhãn đúng quy cách;</p> <p>- Hộp carton đúng quy cách;</p>												



1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	<p>- Với tinh dầu bạc hà, khuynh diệp kết hợp với dung dịch muối biển dạng phun sương giúp hỗ trợ kháng viêm, giảm viêm, giảm phù nề, giảm viêm tắc, ngạt mũi. Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng về mũi như viêm xoang, ngạt mũi, sổ mũi, đau rát họng do nhiễm khuẩn hoặc do các tác nhân dị ứng gây nên.</p> <p>- Dung dịch dạng phun sương phân tán đều trên niêm mạc mũi giúp hỗ trợ sát khuẩn, vệ sinh mũi, loại bỏ chất nhầy, bụi bẩn đọng lại do môi trường ô nhiễm, khói bụi... tạo cảm giác thông thoáng, sáng khoái khi hít thở, đảm bảo độ ẩm tự nhiên cho niêm mạc mũi, hỗ trợ phòng ngừa nguy cơ mắc các bệnh viêm mũi, họng, hô hấp.</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>- Lắc đều chai xịt trước khi sử dụng. Ấn nhanh và dứt khoát 2-3 lần vòi xịt mỗi lần xịt.</p> <p>- Trường hợp viêm xoang, viêm mũi họng do nhiễm khuẩn, dị ứng: xịt ngày 4-6 lần.</p> <p>- Vệ sinh mũi hàng ngày: Xịt ngày 3-4 lần</p> 
1.5	Chống chỉ định	- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của dung dịch xịt mũi.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất. - Không được tiêm
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không được sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ lưu hành tại Việt Nam	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: - Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.	

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)



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Ds. Đỗ Hữu Tài*