

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

Công ty TNHH Y Tế Vimedlink

Địa chỉ: Số nhà 23 ngách 4/8 phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội.

Ngày 16 tháng 10 năm 2020

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	Chườm ấm mắt GoCozy Các băng chườm ấm chứa bột sắt nguyên chất, than hoạt tính và hơi ẩm được đựng trong túi kín. Khi bóc túi ra, băng chườm ấm sẽ tự nóng lên do phản ứng oxy hóa của oxy trong không khí và bột sắt để tạo ra nhiệt. Mỗi hộp chứa 10 túi, trong mỗi túi chứa 1 băng chườm ấm.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Mỗi hộp chứa 10 túi, trong mỗi túi chứa 1 băng chườm ấm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Điều trị khô mắt, viêm tắc tuyến bờ mi, tình trạng rối loạn chức năng tuyến Meibomius (MGD), mắt chắp, lẹo.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	• Xé túi đựng để lấy băng chườm ấm mắt. • Nhắm mắt nhẹ và đeo băng chườm. • Băng chườm sẽ tự nóng lên sau vài phút, để có hiệu quả tốt nên đeo ít nhất 10 phút mỗi lần. • Ngày sử dụng 1 đến 2 lần.
1.5	Chống chỉ định	Không dùng trong trường hợp da mi mắt bị thương, trầy xước. Không dùng sau các trường hợp phẫu thuật mi mắt hoặc phẫu thuật mắt mà không có sự đồng ý của bác sĩ phẫu thuật. Không dùng trong trường hợp mi mắt không đóng được bình thường.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không dùng lò vi sóng hoặc làm nóng lại. Miếng làm nóng chỉ sử dụng một lần. Loại bỏ miếng làm nóng một cách thích hợp sau khi dùng. Tháo bỏ kính áp tròng hoặc các thiết bị trước khi dùng. Nếu gần đây bạn phẫu thuật đục thủy tinh thể hoặc các phẫu thuật khác, hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Trong một số ít trường hợp, bệnh nhân sẽ có cảm giác quá nóng, hãy tháo băng chườm và ngừng sử dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) 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	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	• Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản nơi khô ráo thoáng mát.

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
Nguyễn Thị Bích Ngọc