

# TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016)

CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ VIỆT NGÀ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số 01/TLKT/VN

Hà Nội, ngày 05 Tháng 01 năm 2019

## TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><i>Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới, ví dụ công nghệ nano, thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó:</i></p> <p>-Mỗi ml dung dịch : <b>Olyfrin</b> chứa:</p> <p>glycerol anhydrous – 62.5 mg, natribenzoate - 5.0 mg, natrihyaluronate – 1.9 mg</p> <p><b>Thành phần, tá dược:</b> polysorbate 80 (Tween 80) 1.9 mg, macrogolglycerolhydroxystearate 40 – 0.6 mg, tinh dầu chanh – 0.6 mg, alpha-tocopherol acetate racemic – 0.1 mg, nước vô khuẩn pha tiêm – tới 1 ml.</p> <p><b>* Dạng bào chế:</b> Dung dịch xịt mũi.</p> <p><b>*Chỉ định:</b></p> <p>Sản phẩm giúp làm ẩm niêm mạc mũi, loại bỏ biểu hiện triệu chứng khô (kích ứng, ngứa, rát), thúc đẩy chữa lành và bảo vệ niêm mạc mũi trẻ em từ 3 tuổi và người lớn do natrihyaluronate nằm trong thành phần. Acid hyaluronic là một polymer tự nhiên, có ở khắp mọi nơi trong cơ thể người, có tính chất làm trơn, dưỡng ẩm và có độ nhớt cần thiết, làm giúp tạo ra màng bảo vệ trong khoang mũi do khả năng giữ ẩm cao, vì vậy đảm bảo giữ ẩm niêm mạc mũi lâu dài và bảo vệ khỏi các yếu tố môi trường bất lợi. Ngoài ra trong thành phần có racemic alpha-tocopherol acetate (Vitamin E), do tính chất chống oxy hóa có tác dụng chống viêm.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể	<i>Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị; đối với các trang thiết bị có sử dụng hóa chất, thuốc thì đặc dụng, cần liệt kê danh mục các hóa chất, thuốc thì đó:</i>

	cả hóa chất đi kèm)	<b>Hộp Dung dịch xịt mũi Olyfrin 15 ml</b> trong lọ nhựa cùng với nắp xịt  1 lọ cùng với tờ hướng dẫn sử dụng được đóng gói trong bao bì các tông
	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<b>Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn của trang thiết bị nhập khẩu:</b> Sản phẩm được sử dụng cho trẻ em từ 3 tuổi và người lớn: <ul style="list-style-type: none"><li>- để tạo ra màng bảo vệ và dưỡng ẩm niêm mạc mũi;</li><li>- để loại bỏ các dịch mũi thừa và các thành lớp vỏ trong khoang mũi;</li><li>- để loại bỏ các triệu chứng khô mũi (kích ứng, ngứa, rát) do tiếp xúc với môi trường xấu, không khí khô (điều hòa, sưởi ấm) hoặc sau phẫu thuật;</li><li>- để dùng trong tình trạng hay chảy máu mũi do niêm mạc bị khô và mỏng;</li><li>- để tăng tốc độ phục hồi sau phẫu thuật;</li><li>- khi niêm mạc bị thay đổi do dùng thuốc co mạch trong thời gian lâu dài.</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<b>Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị nhập khẩu</b>  <b>A. <u>Bước chuẩn bị trước khi sử dụng</u></b> <b>*<u>Cách sử dụng.</u></b> Xịt 1-2 lần mỗi bên mũi 1-3 lần một ngày khi cần thiết; Thời gian và lần dùng không giới hạn.  <b><u>B. Hướng dẫn sản phẩm</u></b> Sau mỗi lần xịt dung dịch, đóng nắp và bảo quản nơi thoáng mát  <b><u>C. Sau khi sử dụng</u></b> - <i>Vứt bỏ chai sau khi dùng hết hoặc đã hết hạn sử dụng.</i>
1.5	Chống chỉ định	<b>Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị nhập khẩu</b>  <b>Olyfrin không được sử dụng:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào có trong dung dịch.</i></li><li>- <i>Trong trường hợp đường mũi hoàn toàn tắc nghẽn.</i></li></ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<b>A. <u>Cảnh báo</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.</i></li><li>- <i>Kiểm tra bao bì sản phẩm trước khi sử dụng. Không sử dụng dung dịch khi bao bì hoặc chai dung dịch bị hỏng hoặc rách.</i></li></ul> <b>B. <u>Thận trọng</u></b>

		<p>Được tương tác với các thuốc dạng mũi khác và sử dụng trong điều trị vật lý trị liệu.</p> <p><b>**Phụ nữ có thai và cho con bú.</b></p> <p>Dung dịch này có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.</p> <p>Dung dịch không thuộc loại sản phẩm có thể ảnh hưởng đến trạng thái thần kinh con người.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- <i>Phản ứng quá mẫn cảm ( Hiếm khi bị kích ứng)</i>
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> <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: LB NGA</i>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> <i>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</i> <i>LB NGA</i>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> <i>- (Cung cấp thông tin về số tương báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB; Những biện pháp thu hồi/điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước):</i> <b>+ Chưa có</b> <i>- (Nếu trang thiết bị có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chi ruột mèo...;</li><li>• Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-Quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ laze, siêu âm...</li></ul>	

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

*Phạm Văn Sáng*