Mẫu số 04

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

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Văn phòng đại diện TRB Chemedica (Thailand) Co., Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh - tầng 12, tòa nhà Viettel, tháp A, số 285, đường Cách Mạng Tháng Tám, phường 12, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Ngày 06 tháng 11 năm 2023

<table>
<tr><th>STT</th><th>Đề mục</th><th>Nội dung mô tả tóm tắt</th></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="2">Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</td></tr>
<tr><td>1.1</td><td>Mô tả trang thiết bị y tế</td><td>
<table>
<tr><th>STT</th><th>Tên sản phẩm</th><th>Chủng loại</th><th>Quy cách đóng gói</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Dung dịch nhỏ mắt</td><td>Vismed®</td><td>Hộp 20 ống đơn liều x 0,3ml</td></tr>
</table>

VISMED® sẵn có dưới dạng dung dịch 0,3 ml trong ống đơn liều (sdc – single dose container). Các ống đơn liều được làm bằng LDPE và được định hình, làm đầy và đóng lại bằng công nghệ đóng kín thổi khí (Bottelpack®) đã được cấp bằng sáng chế. Bao bì sơ cấp tạo thành hàng rào vô khuẩn. Trước khi đóng vào ống, dung dịch được tiệt khuẩn bằng cách lọc.

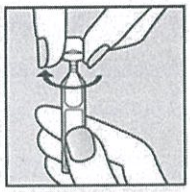
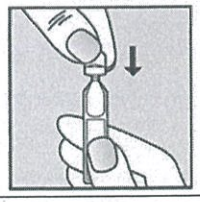
VISMED® được đóng gói trong ống đơn liều, 1 vỉ chứa 5 ống đơn liều. 4 vỉ x 5 ống đơn liều được đóng gói kín lại trong túi nhôm.

VISMED® là dung dịch natri hyaluronate (Sodium hyaluronate - SH) 0,18% được sử dụng để bôi trơn mắt và kính áp tròng trong khi mang. Sản phẩm là dung dịch natri hyaluronate nhược trương chứa các chất điện giải: natri chloride, kali chloride, magnesi chloride và calci chloride. Natri citrate được thêm vào như một chất ổn định, dinatri phosphate làm chất đệm. Dung môi là nước pha tiêm.

Natri hyaluronate có nguồn gốc lên men bằng cách sử dụng phân loài Streptococcus equi. Trong quá trình sản xuất, không sử dụng chất có nguồn gốc từ động vật. Natri hyaluronate có độ tinh khiết cao, không liên kết chéo hoặc biến đổi về mặt hóa học và đáp ứng tất cả các tiêu chuẩn của Dược điển Châu Âu (Ph. Eur.).

Phân loại

Sản phẩm được phân loại là thiết bị y tế loại IIb, theo phụ lục VIII (quy tắc 21, tiết 4) của QUY ĐỊNH (EU) 2017/745 CỦA NGHỊ VIỆN CHÂU ÂU VÀ CỦA HỘI ĐỒNG CHÂU ÂU.
</td></tr>
</table>

		Hạn dùng: 36 tháng ở nhiệt độ bảo quản dưới 30°C.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cho trường hợp khô mắt và/hoặc tổn thương bề mặt nhãn cầu do một số bệnh như viêm giác mạc nông, hội chứng Sjögren hoặc hội chứng khô mắt nguyên phát. Dùng để bôi trơn mắt trong trường hợp có cảm giác khô, nóng rát và mỏi mắt, và các khó chịu nhẹ khác không có ý nghĩa bệnh lý như do bụi, khói, nhiệt khô, máy điều hòa không khí, gió, lạnh, sử dụng hoặc tiếp xúc với màn hình máy vi tính kéo dài hoặc mang kính áp tròng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Rửa tay kỹ trước khi sử dụng VISMED®. Vặn rời nắp ống. Nghiêng đầu về phía sau và đặt đầu ống sản phẩm lên trên mắt cần sử dụng. Di chuyển mí mắt dưới xuống bằng ngón trỏ của một bàn tay. Bóp ống và một giọt VISMED® sẽ nhỏ ra (xem hình minh họa). Nếu không được khuyên dùng cách khác, nhỏ 1 hoặc 2 giọt VISMED® vào mắt thường xuyên khi cần. Sau khi chớp mắt, dung dịch sẽ phân tán và tạo thành một lớp màng phủ trong suốt và kéo dài trên bề mặt mắt. VISMED® còn có thể sử dụng trong khi đang mang kính áp tròng (cứng hoặc mềm). *Hình minh họa :* 1  Vặn rời nắp ra. 2  Nhỏ dung dịch mà không để đầu ống chạm vào bề mặt của mắt. 3  Đóng ống lại bằng cách ấn đầu ống vào nắp. Đảm bảo không chạm vào đầu ống đã mở. Sử dụng trong vòng 12 giờ.
1.5	Chống chỉ định	Không được dùng VISMED® cho bệnh nhân đã xác định quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm này.

<table>
<tr><td>1.6</td><td>Cảnh báo và thận trọng</td><td>Thận trọng:
Không chạm vào đầu ống sản phẩm đã mở và không để đầu ống sản phẩm đã mở chạm vào bề mặt của mắt. Nếu không, phải loại bỏ phần còn lại trong ống ngay sau khi sử dụng.
Đậy lại nắp ống sau khi sử dụng. Vì VISMED® không chứa chất bảo quản nên phải loại bỏ bất kỳ phần dung dịch nào không được sử dụng trong vòng 12 giờ sau khi mở nắp. Nếu không, sự vô khuẩn không còn được đảm bảo và điều này có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm khuẩn.
Không sử dụng VISMED® nếu bao bì bị hư hỏng. Nếu cảm thấy khó chịu trong quá trình sử dụng VISMED® có thể tham khảo ý kiến bác sỹ.
Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng! Không để đông lạnh!
Không dùng VISMED® sau ngày hết hạn được ghi trên bao bì sản phẩm.
Để xa tầm tay trẻ em!
Các ống rỗng cũng như ống VISMED® chưa sử dụng có thể được vứt bỏ cùng với rác thải gia đình.</td></tr>
<tr><td>1.7</td><td>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</td><td>Trong những trường hợp rất hiếm gặp (dưới 1 trong 10.000 bệnh nhân), có thể xảy ra các rối loạn thoáng qua như kích ứng kết mạc, cảm giác có dị vật, đỏ mắt hoặc cảm giác nóng rát ở mắt, nhìn mờ trong thời gian ngắn.</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="2">Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)

VISMED® (dưới tên nhãn hiệu VISMED®) đã được bán như một trang thiết bị y tế trên thế giới (trong và ngoài Liên minh Châu Âu) tại các nước sau: Áo, Bahrain, Benelux, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Pháp, Đức, Anh, Hy Lạp, Hồng Kông, Hungary, Ý, Jordan, Kuwait, Malaysia, Morocco, Oman, Ba Lan, Ả Rập Xê Út, Slovenia, Tây Ban Nha, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ.
Nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành: Ý, tháng 03/1999.</td></tr>
<tr><td>3</td><td colspan="2">Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)

Các chỉ định hiện đã được phê duyệt (MDD: Medical Device Directive - Chỉ thị về thiết bị y tế):
<table>
<tr><th>Nước</th><th>Chỉ định</th></tr>
<tr><td>Áo, Benelux, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Đức, Hy Lạp, Hungary, Ý, Malaysia, Ba Lan, Slovenia, Tây Ban Nha, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ.</td><td>Dùng cho các triệu chứng và dấu hiệu của khô mắt và/hoặc tổn thương bề mặt nhãn cầu do một số bệnh như viêm giác mạc nông, hội chứng Sjögren hoặc hội chứng khô mắt nguyên phát. Dùng để bôi trơn mắt trong trường hợp có cảm giác khô, nóng rát và mỏi mắt, và các khó chịu nhẹ khác không có ý nghĩa bệnh lý như do bụi, khói, nhiệt khô, máy điều hòa không khí, gió, lạnh, sử dụng hoặc tiếp xúc với màn hình máy vi tính kéo dài hoặc mang kính áp tròng. (cứng hoặc mềm).</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	Pháp và Anh (phục vụ việc hoàn trả chi phí bảo hiểm y tế)	Dùng trong trường hợp cảm giác khô mắt trung bình hoặc nặng.
	Hồng Kông, Trung Đông - Bắc Phi (Jordan, Kuwait, Morocco, Oman, Ả Rập Xê Út, Bahrain)	Dùng trong trường hợp có cảm giác khô mắt và các khó chịu nhẹ khác không có ý nghĩa bệnh lý như do bụi, khói, nhiệt khô, máy điều hòa không khí, gió, lạnh, sử dụng hoặc tiếp xúc với màn hình máy vi tính kéo dài hoặc mang kính áp tròng.
4	**Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế** Ngoài ra, các tuyên bố sau đây liên quan đến độ an toàn của sản phẩm được tuyên bố trong tài liệu quảng bá (ví dụ thư mục Bác sĩ): • Các công thức của dòng sản phẩm VISMED® gần giống với nước mắt tự nhiên, • Khả năng dung nạp ở mắt rất tốt vì không chứa chất bảo quản • Natri hyaluronate được sản xuất theo phương pháp lên men sinh học đảm bảo khả năng dung nạp tốt, vì nó không chứa protein động vật là chất có thể dẫn đến sự không dung nạp. Khiếu nại y tế: Trong giai đoạn tháng 03 năm 1999 (đưa VISMED® ra thị trường) cho đến thời điểm khóa dữ liệu 30/09/2022, 83 khiếu nại y tế liên quan đến VISMED®đã được báo cáo cho TRB Chemedica AG. Không có khiếu nại y tế báo cáo trực tiếp cho TRB Chemedica AG nào được đánh giá là nghiêm trọng và bắt buộc phải thông báo. Hai báo cáo về các khiếu nại y tế không nghiêm trọng đã được báo cáo từ các chuyên gia y tế cho các cơ quan có thẩm quyền. Không có khiếu nại kỹ thuật nào được xác định về Ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân. Không có sự cố nghiêm trọng nào phải báo cáo đối với dòng sản phẩm VISMED®.	
5	**Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại C, D không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro**	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Vui lòng tham khảo báo cáo đánh giá lâm sàng hiện hành còn hiệu lực đính kèm cho Vismed®
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Vui lòng xem thông tin tài liệu tham khảo trong báo cáo đánh giá lâm sàng (bắt đầu từ trang 206)

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.

Trưởng văn phòng đại diện TRB Chemedica (Thailand) Co., Ltd. tại thành phố Hồ Chí Minh



Ms. Waraporn Sanguanvorapong