

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220001155/PCBA-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN KKC CORPORATION CO., LTD TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Lầu 3, số 68, đường Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022-KKC-A Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi

Tên thương mại: Sinomarin® Plus Algae Allergy Relief

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Sinomarin® Plus Algae Allergy Relief 30ml spray ; Sinomarin® 2,3% Plus Algae Allergy Relief Nasal spray 50ml ; Sinomarin® 2,3% Plus Algae Allergy Relief Nasal spray 100ml

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 30ml; 50ml; 100ml

Mục đích sử dụng: Làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng bao gồm cả nghẹt mũi, áp lực xoang, chảy nước mũi và hắt hơi.

Giảm kích ứng tại chỗ và làm dịu niêm mạc mũi.

Làm sạch các khoang mũi loại bỏ các chất gây dị ứng.

Giữ ẩm niêm mạc mũi, làm thông mũi, giảm tình trạng khô mũi.

Giúp thúc đẩy quá trình phục hồi tự nhiên của niêm mạc mũi.

Làm giảm các triệu chứng dị ứng mũi tự nhiên theo mùa (ví dụ như sốt cỏ khô) hoặc dị ứng mãn tính như nghẹt mũi, áp lực xoang, chảy nước mũi, hắt hơi, ngứa mũi, kích ứng tại chỗ.

Giúp loại bỏ chất nhầy và các chất gây dị ứng bị mắc kẹt trong chất nhầy (tác động cơ học) có thể làm trầm trọng thêm bệnh viêm mũi dị ứng.

Sử dụng trong trường hợp các thuốc chống dị ứng mũi được kê chống chỉ định.

Giúp tăng cường hiệu quả của thuốc chống dị ứng theo chỉ định định

của thuốc.

Tên cơ sở sản xuất: GEROLYMATOS INTERNATIONAL S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Trụ sở: 13 Asklipiou str., 145 68 Kryoneri Attiki, Hy Lạp/
Nhà máy: 145 Dimokratias Avenue , 136 72, ACHARNES ATTIKI, Hy Lạp

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: GEROLYMATOS INTERNATIONAL S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Trụ sở: 13 Asklipiou str., 145 68 Kryoneri Attiki, Hy Lạp/
Nhà máy: 145 Dimokratias Avenue , 136 72, ACHARNES ATTIKI, Hy Lạp

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x