

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001154/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: 01/2022-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 Cold & Flu Relief

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

Chủng loại: Sinomarin® Plus Algae Cold & Flu Relief 30ml spray ;

Sinomarin® 2,3% Plus Algae Cold & Flu Relief Nasal spray 50ml ;

Sinomarin® 2,3% Plus Algae Cold & Flu 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 của cảm lạnh và cúm thông thường bao gồm nghẹt mũi, áp lực xoang và sổ mũi.

Làm lỏng dịch tiết chất nhầy.

Làm sạch khoang mũi loại bỏ chất nhầy và các tác nhân lây nhiễm bị mắc kẹt trong chất nhầy (thông qua hoạt động cơ học).

Giữ ẩm cho niêm mạc mũi và 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 liên quan đến mũi bị cảm lạnh và cúm thông thường tự nhiên (ví dụ như nghẹt mũi, chảy nước mũi) và trong trường hợp viêm xoang.

Giúp loại bỏ các tác nhân lây nhiễm có thể dẫn đến nhiễm trùng thứ cấp v.d. viêm xoang, viêm tai giữa (qua tác động cơ học).

Sử dụng trong trường hợp thuốc thông mũi được kê chống chỉ định (ví dụ: huyết áp cao, bệnh tim, bệnh tiểu đường).

Giúp tăng cường hiệu quả của các thuốc thuốc ngạt mũi.

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