

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000773/PCBA-HN

Ngày công bố: 04/03/2022

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG TẠI HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Lô đất số 01 ô D6C, Khu đấu giá quyền sử dụng đất, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2202/HD-TBYTA Ngày: 10/02/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gói muối rửa mũi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Hyper Salt
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 5 gói, 10 gói, 14 gói, 20 gói, 28 gói, 30 gói, 50 gói, 100 gói.
Mục đích sử dụng: - Rửa vệ sinh mũi, xoang hàng ngày và sau khi phẫu thuật giúp loại bỏ dịch nhầy, bụi bẩn, các yếu tố gây bệnh qua đường hô hấp.
- Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh lý viêm mũi, viêm xoang cấp, mạn tính, viêm mũi dị ứng, nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi thai kỳ, cảm cúm và virus lây qua đường hô hấp trên.
- Giữ ẩm cho niêm mạc mũi trong môi trường không khí khô hoặc sử dụng điều hòa liên tục.
- Tên cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY HD PHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, Phường Cẩm Thượng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở
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: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 102, phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam

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: 200000001/PCBSX-HD

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	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

HYPER Salt

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG:

- Rửa vệ sinh mũi, xoang hàng ngày và sau khi phẫu thuật giúp loại bỏ dịch nhầy, bụi bẩn, các yếu tố gây bệnh qua đường hô hấp.
- Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh lý viêm mũi, viêm xoang cấp, mạn tính, viêm mũi dị ứng, nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi thai kỳ, cảm cúm và virus lây qua đường hô hấp trên.
- Giữ ẩm cho niêm mạc mũi trong môi trường không khí khô hoặc sử dụng điều hòa liên tục.

ỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:

- Người có bệnh lý về mũi, xoang, bệnh nhân sau phẫu thuật mũi, xoang.
- Người hay ngủ ngáy do nghẹt mũi hoặc làm việc trong các khu vực nhà máy, công trường nhiều khói bụi, hóa chất độc hại và người hay hút thuốc.
- Người thường xuyên làm việc trong môi trường để lấy bệnh như nhân viên y tế, giáo viên, ca sĩ hay vận động viên thể thao.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, thoáng mát. Tránh ánh sáng trực tiếp

TIÊU CHUẨN: TCCS

SỐ LƯU HÀNH TTBYT:

Nhà sản xuất:
NHÀ MÁY HOPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀI DƯƠNG
Địa chỉ: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ TÂM VIỆT
Địa chỉ: 139 Đa Lộc, Thôn Bàu, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội.

Holline: 0989.382.286



Khối lượng gói 4,58g

MUỐI TIÊU CHUẨN PHA TIÊM USP



HYPER Salt

SÁT KHUẨN TỐI ƯU VÀ BẢO VỆ
VÙNG MŨI XOANG BỊ TỒN THƯƠNG

SODIUM CHLORIDE / SODIUM HYALURONATE / SODIUM BICARBONATE

- ✓ Rửa vệ sinh mũi, xoang hàng ngày và sau khi phẫu thuật giúp loại bỏ dịch nhầy, bụi bẩn, các yếu tố gây bệnh qua đường hô hấp.
- ✓ Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh lý viêm mũi, viêm xoang cấp, mạn tính, viêm mũi dị ứng, nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi thai kỳ, cảm cúm và virus lây qua đường hô hấp trên.
- ✓ Giữ ẩm cho niêm mạc mũi trong môi trường không khí khô hoặc sử dụng điều hòa liên tục.



Hộp 30 gói



MUỐI TIÊU CHUẨN PHA TIÊM USP
HYPER
Salt
SÁT KHUẨN TỐI ƯU VÀ BẢO VỆ
VÙNG MŨI XOANG BỊ TỒN THƯƠNG
SODIUM CHLORIDE / SODIUM HYALURONATE / SODIUM BICARBONATE



HYPER Salt

THÀNH PHẦN:

Sodium Chloride 4,5g, Sodium Bicarbonate, Sodium Hyaluronate.

ƯU ĐIỂM SẢN PHẨM:

- Hyper Salt là sự kết hợp giữa muối với hệ đệm phù hợp cho mũi - xoang, cùng với Sodium Hyaluronate giúp giữ ẩm và tạo lớp màng bảo vệ cho niêm mạc mũi, giúp làm loãng và sạch dịch nhầy mũi, đem lại tác dụng hiệu quả trong giảm tình trạng nghẹt mũi, sổ mũi và viêm mũi, viêm xoang và sau phẫu thuật.
- Giải pháp giảm sử dụng kháng sinh tiên tiến trong hỗ trợ điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

CÁCH DÙNG:

Hòa tan gói muối với nước sạch (nước tinh khiết), nước máy lọc hoặc nước đun sôi để nguội) như sau:

Pha 1 gói muối với 500 ml nước sạch để tạo thành dung dịch loãng tương đương 0,9%, sử dụng vệ sinh mũi xoang hàng ngày.

Pha 1 gói muối với 300 ml nước sạch để tạo thành dung dịch ưu trương 1,5%, sử dụng rửa mũi xoang khi có bệnh lý về mũi xoang hoặc sau khi phẫu thuật.

Pha 2 gói muối với 300 ml nước sạch để tạo thành dung dịch ưu trương 3%, sử dụng rửa mũi xoang sau phẫu thuật hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Ngày rửa mũi 2-3 lần hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Sử dụng dung dịch muối với dụng cụ rửa mũi chuyên dụng tại nhà hoặc các cơ sở y tế.

Bước 1: Pha dung dịch muối đẳng trương hoặc ưu trương tùy theo chỉ định và mục đích sử dụng.

Bước 2: Đứng trước bồn rửa, hơi cúi đầu về phía trước, thở bằng miệng.

Bước 3: Đốc ngược bình và đặt đầu của dụng cụ rửa mũi vào 1 bên lỗ mũi, cho dung dịch chảy từ mũi bên này sang mũi bên kia (dịch có thể chảy một ít xuống họng). Lặp lại thao tác cho đến khi dịch chảy ra trong và sạch.

Bước 4: Nghiêng về phía đối diện với bên mũi vừa rửa, xì nhẹ để loại bỏ dung dịch trong mũi nhưng không bị chặt mũi để tránh áp lực lên màng nhĩ tại, đặc biệt phần dịch chảy xuống họng.

Bước 5: Lặp lại thao tác bước 3 và bước 4 với bên mũi còn lại.

Bước 6: Sau khi sử dụng cần vệ sinh dụng cụ sạch sẽ, lau khô và bảo quản.

Chống chỉ định:
Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

LSX:

NSX:

HSD:

QUÉT MÃ
ĐỂ ĐẶT HÀNG



Khối lượng gói 4,58g

MUỐI TIÊU CHUẨN PHA TIÊM USP



HYPER Salt

SÁT KHUẨN TỐI ƯU VÀ BẢO VỆ
VÙNG MŨI XOANG BỊ TỒN THƯƠNG

SODIUM CHLORIDE / SODIUM HYALURONATE / SODIUM BICARBONATE

- ✓ Rửa vệ sinh mũi, xoang hàng ngày và sau khi phẫu thuật giúp loại bỏ dịch nhầy, bụi bẩn, các yếu tố gây bệnh qua đường hô hấp.
- ✓ Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh lý viêm mũi, viêm xoang cấp, mạn tính, viêm mũi dị ứng, nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi thai kỳ, cảm cúm và virus lây qua đường hô hấp trên.
- ✓ Giữ ẩm cho niêm mạc mũi trong môi trường không khí khô hoặc sử dụng điều hòa liên tục.



Hộp 30 gói



Khối lượng gói 4.58g

MUỐI TIÊU CHUẨN PHA TIÊM USP

HYPER Salt

SODIUM CHLORIDE

SODIUM HYALURONATE

SODIUM BICARBONATE

- Rửa vệ sinh mũi, xoang hàng ngày và sau khi phẫu thuật giúp loại bỏ dịch nhầy, bụi bẩn, các yếu tố gây bệnh qua đường hô hấp.
- Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh lý viêm mũi, viêm xoang cấp, mạn tính, viêm mũi dị ứng, nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi thai kỳ, cảm cúm và virus lây qua đường hô hấp trên.
- Giữ ẩm cho niêm mạc mũi trong môi trường không khí khô hoặc sử dụng điều hòa liên tục.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Gói muối rửa mũi

Hyper Salt



Thành phần:

Thành phần cho 1 gói muối: Sodium Chloride 4,5g, Sodium Bicarbonate, Sodium Hyaluronate.

Mục đích sử dụng:

- Rửa vệ sinh mũi, xoang hàng ngày và sau khi phẫu thuật giúp loại bỏ dịch nhầy, bụi bẩn, các yếu tố gây bệnh qua đường hô hấp.
- Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh lý viêm mũi, viêm xoang cấp, mạn tính, viêm mũi dị ứng, nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi thai kỳ, cảm cúm và virus lây qua đường hô hấp trên.
- Giữ ẩm cho niêm mạc mũi trong môi trường không khí khô hoặc sử dụng điều hòa liên tục.

Giải pháp giảm sử dụng kháng sinh tiên tiến trong hỗ trợ điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên

Đối tượng sử dụng:

- Người có bệnh lý về mũi, xoang, bệnh nhân sau phẫu thuật mũi, xoang.
- Người hay ngủ ngáy do nghẹt mũi hoặc làm việc trong các khu vực nhà máy, công trường nhiều khói bụi, hóa chất độc hại và người hay hút thuốc.
- Người thường xuyên làm việc trong môi trường dễ lây bệnh như nhân viên y tế, giáo viên, ca sĩ hay vận động viên thể thao.

Cách dùng:

Hòa tan gói muối với nước sạch (nước tinh khiết, nước máy lọc hoặc nước đun sôi để nguội) như sau:

Pha 1 gói muối với 500 ml nước sạch để tạo thành dung dịch đẳng trương 0,9%, sử dụng vệ sinh mũi xoang hàng ngày.

Pha 1 gói muối với 300 ml nước sạch để tạo thành dung dịch ưu trương 1,5%, sử dụng rửa mũi xoang khi có bệnh lý về mũi xoang hoặc sau khi phẫu thuật.



Pha 2 gói muối với 300 ml nước sạch để tạo thành dung dịch ưu trương 3%, sử dụng rửa mũi xoang sau phẫu thuật hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Ngày rửa mũi 2-3 lần hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Sử dụng dung dịch muối với dụng cụ rửa mũi chuyên dụng tại nhà hoặc các cơ sở y tế.

- Bước 1: Pha dung dịch muối đẳng trương hoặc ưu trương tùy theo chỉ định và mục đích sử dụng.
- Bước 2: Đứng trước bồn rửa, hơi cúi đầu về phía trước, thở bằng miệng.
- Bước 3: Dốc ngược bình và đặt đầu của dụng cụ rửa mũi vào 1 bên lỗ mũi, cho dung dịch chảy từ mũi bên này sang mũi bên kia (dịch có thể chảy một ít xuống họng). Lặp lại thao tác cho đến khi dịch chảy ra trong và sạch.
- Bước 4: Nghiêng về phía đối diện với bên mũi vừa rửa, xì nhẹ để loại bỏ dung dịch trong mũi nhưng không bịt chặt mũi để tránh áp lực lên màng nhĩ tai, khạc bỏ phần dịch chảy xuống họng.
- Bước 5: Lặp lại thao tác bước 3 và bước 4 với bên mũi còn lại.
- Bước 6: Sau khi sử dụng cần vệ sinh dụng cụ sạch sẽ, lau khô và bảo quản.

Chống chỉ định:

Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Cảnh báo và thận trọng:

Trẻ em sử dụng dưới sự hướng dẫn của người lớn.

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

NHÀ MÁY HD PHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, Phường Cẩm Thượng,

Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Nhà phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ & THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ TÂM VIỆT

139 Đa Lộc, Thôn Bàu, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

05:2021/TV-TCCS

GÓI MUỐI RỬA MŨI HYPER SALT

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Gói muối rửa mũi (Chủng loại/Mã sản phẩm: Hyper Salt) do Nhà máy HDPHARMA EU - Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương sản xuất.

2. THÀNH PHẦN

Thành phần cho 1 gói muối: Sodium chloride 4,5 g; Sodium hyaluronate; Sodium bicarbonate.

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Tính chất	Trạng thái: Dạng bột/cốm Màu sắc: Trắng hoặc gần như trắng.
2	Độ đồng đều khối lượng	4,58 g/gói $\pm$ 10%
3	Định lượng	Hàm lượng NaCl: 4,5 g/gói $\pm$ 10%



4. PHƯƠNG PHÁP THỬ

4.1. Tính chất:

Bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu.

4.2. Độ đồng đều khối lượng:

Cân khối lượng cả gói (m_1). Dùng kéo cắt mở gói, đổ hết hỗn hợp trong gói ra. Dùng khăn giấy lau khô mặt trong của gói, cân xác định khối lượng gói rỗng (m_2). Khối lượng chế phẩm trong gói được tính bằng hiệu số $m_1 - m_2$. Tiến hành tương tự với 19 gói khác lấy ngẫu nhiên. Không được có quá 2 đơn vị có khối lượng nằm ngoài giới hạn quy định (4,58 g/gói $\pm$ 10%) và không được có đơn vị nào có khối lượng vượt gấp đôi giới hạn quy định (4,58 g/gói $\pm$ 20%).

4.3. Định lượng:

Lấy 10 gói, xác định khối lượng trung bình chế phẩm trong 1 gói, trộn đều. Hòa tan chính xác khoảng 0,9 g chế phẩm trong 100,0 ml nước được dung dịch A.

Lấy chính xác 10,0 ml dung dịch A, cho vào bình nón 100 ml, thêm 3 giọt dung dịch Kali cromat (TT) làm chỉ thị. Định lượng bằng dung dịch Bạc nitrat 0,1 N (CĐ) đến khi

có tựa hồng.

1 ml dung dịch Bạc nitrat 0,1 N (CĐ) tương đương 5,844 mg NaCl.

5. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- Hộp 5 gói, 10 gói, 14 gói, 20 gói, 28 gói, 30 gói, 50 gói, 100 gói.
- Nhãn ghi rõ ràng, đúng quy định.
- Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn sử dụng: 36 tháng từ ngày sản xuất.

Hải Dương, ngày 29 tháng 11 năm 2021

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐSK1: NGUYỄN THỊ TÚ ANH



TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG TẠI HÀ NỘI

Địa chỉ: Lô đất số 01 ô D6C, Khu đấu giá quyền sử dụng đất, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Ngày 14 tháng 01 năm 2022

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Gói muối rửa mũi Hyper Salt là sự kết hợp giữa muối với hệ đệm phù hợp cho mũi - xoang, cùng với Sodium hyaluronate giúp giữ ẩm và tạo lớp màng bảo vệ cho niêm mạc mũi, giúp làm loãng và sạch dịch nhầy mũi, đem lại tác dụng hiệu quả trong giảm tình trạng nghẹt mũi, sổ mũi và viêm mũi, viêm xoang và sau phẫu thuật.
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường: Không có
1.3	Mục đích sử dụng	- Rửa vệ sinh mũi, xoang hàng ngày và sau khi phẫu thuật giúp loại bỏ dịch nhầy, bụi bẩn, các yếu tố gây bệnh qua đường hô hấp. - Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh lý viêm mũi, viêm xoang cấp, mạn tính, viêm mũi dị ứng, nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi thai kỳ, cảm cúm và virus lây qua đường hô hấp trên. - Giữ ẩm cho niêm mạc mũi trong môi trường không khí khô hoặc sử dụng điều hòa liên tục.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ: Không đăng ký lưu hành
1.5	Các thông tin quan trọng liên	- Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ

	quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây: Không có thông tin. - Thành phần Sodium hyaluronate có nguồn gốc từ quá trình lên men vi khuẩn.
II	Mô tả trang thiết bị y tế	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Thành phần cho 1 gói muối: Sodium Chloride 4,5 g; Sodium Bicarbonate; Sodium Hyaluronate. Gói muối sau khi pha với nước sạch tạo thành dung dịch muối, dùng rửa vệ sinh mũi, xoang giúp rửa trôi dịch nhầy, bụi bẩn, các yếu tố gây bệnh đường hô hấp. Dung dịch Sodium chloride nồng độ ưu trương hút nước từ tế bào vi khuẩn, làm vi khuẩn bị bất hoạt. Dung dịch muối ưu trương cũng giúp giảm phù nề niêm mạc mũi, giảm tình trạng nghẹt mũi. Sodium bicarbonate tạo hệ đệm điều chỉnh pH của dung dịch phù hợp cho mũi, xoang. Sodium hyaluronate giúp giữ ẩm và tạo lớp màng bảo vệ cho niêm mạc mũi.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Hòa tan gói muối với nước sạch (nước tinh khiết, nước máy lọc hoặc nước đun sôi để nguội) như sau: Pha 1 gói muối với 500 ml nước sạch để tạo thành dung dịch đẳng trương 0,9%, sử dụng vệ sinh mũi xoang hàng ngày. Pha 1 gói muối với 300 ml nước sạch để tạo thành dung dịch ưu trương 1,5%, sử dụng rửa mũi xoang khi có bệnh lý về mũi xoang hoặc sau khi phẫu thuật. Pha 2 gói muối với 300 ml nước sạch để tạo thành dung dịch ưu trương 3%, sử dụng rửa mũi xoang sau phẫu thuật hoặc theo chỉ định của bác sĩ. Ngày rửa mũi 2-3 lần hoặc theo chỉ định của bác sĩ. Sử dụng dung dịch muối với dụng cụ rửa mũi chuyên dụng tại nhà hoặc các cơ sở y tế. - Bước 1: Pha dung dịch muối đẳng trương hoặc ưu trương tùy theo chỉ định và mục đích sử dụng. - Bước 2: Đứng trước bồn rửa, hơi cúi đầu về phía trước, thở bằng miệng.

		- Bước 3: Dốc ngược bình và đặt đầu của dụng cụ rửa mũi vào 1 bên lỗ mũi, cho dung dịch chảy từ mũi bên này sang mũi bên kia (dịch có thể chảy một ít xuống họng). Lặp lại thao tác cho đến khi dịch chảy ra trong và sạch. - Bước 4: Nghiêng về phía đối diện với bên mũi vừa rửa, xì nhẹ để loại bỏ dung dịch trong mũi nhưng không bịt chặt mũi để tránh áp lực lên màng nhĩ tai, khạc bỏ phần dịch chảy xuống họng. - Bước 5: Lặp lại thao tác bước 3 và bước 4 với bên mũi còn lại. - Bước 6: Sau khi sử dụng cần vệ sinh dụng cụ sạch sẽ, lau khô và bảo quản.
2.3	Chống chỉ định	Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Trẻ em sử dụng dưới sự hướng dẫn của người lớn
2.5	Các tác dụng bất lợi tiềm ẩn	Chưa ghi nhận
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Có thể sử dụng kết hợp các phương pháp điều trị khác theo hướng dẫn của thầy thuốc.
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	- Sodium chloride: Công thức phân tử: NaCl Khối lượng phân tử: 58,44 Bột kết tinh trắng hoặc gần như trắng hay tinh thể không màu hay hạt trắng hoặc gần như trắng. Dễ tan trong nước thực tế không tan trong ethanol khan. Nhiệt độ nóng chảy: 801°C. Natri là cation chính của dịch ngoại bào và có chức năng chủ yếu trong điều hoà sự phân bố nước, cân bằng nước, điện giải và áp suất thẩm thấu của dịch cơ thể. Clorid là anion chính của dịch ngoại bào. Dung dịch natri clorid 0,9% (đẳng trương) có áp suất thẩm thấu xấp xỉ với dịch trong cơ thể. - Sodium bicarbonate: Công thức phân tử: NaHCO₃ Khối lượng phân tử: 84,01 Bột kết tinh trắng. Tan trong nước, thực tế không tan trong

		ethanol 96 %. Nhiệt độ nóng chảy: 50°C. Natri bicarbonat giữ vai trò quan trọng trong hệ thống đệm của khoang ngoại bào. - Sodium hyaluronate: Công thức phân tử: $(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$ Sodium hyaluronate là muối natri của acid hyaluronic, một glycosaminoglycan bao gồm các đơn vị disaccharide của d-glucuronic acid và N-acetyl-d-glucosamine. Bột màu trắng hoặc gần ngư trắng, rất hút ẩm. Tan trong nước, thực tế không tan trong acetone và ethanol khan. Nhiệt độ nóng chảy: 241-247°C. Sodium hyaluronate, dưới dạng acid hyaluronic được phân bố rộng rãi trong môi trường ngoại bào của các mô liên kết, biểu mô, mô thần kinh và nội mô giác mạc của động vật có vú.
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	- Gói muối sau khi pha với nước sạch theo hướng dẫn tạo thành dung dịch có nồng độ Sodium chloride 0,9% (đẳng trương hoặc 1,5%; 3% (ưu trương)). - Đóng gói: Hộp 5 gói, 10 gói, 14 gói, 20 gói, 28 gói, 30 gói, 50 gói, 100 gói. - Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp.
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	- Sản phẩm được kiểm soát chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở số 05:2021/TV-TCCS (nộp kèm trong hồ sơ công bố) - Kết quả đánh giá các thông số của sản phẩm theo tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp (nộp kèm trong hồ sơ công bố)	
IV	Bằng chứng lâm sàng	
	Không áp dụng	
V	Thông tin về sản xuất	
5.1	Nhà sản xuất	NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG Địa chỉ: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng,

		Phường Cẩm Thượng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam
5.2	Quy trình sản xuất	Sodium chloride, Sodium bicarbonate, Sodium hyaluronate Cân nguyên liệu Rây nguyên liệu Trộn đồng nhất Màng ép gói Đóng hỗn hợp bột vào gói Kiểm nghiệm bán thành phẩm Hộp, HDSD Đóng gói cấp 2 (Đóng hộp) Kiểm nghiệm thành phẩm

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



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. ĐỖ NGỌC SƠN

Số: 01/2022/HD-PL

Hà Nội, ngày 26 tháng 01 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân phân loại trang thiết bị y tế như sau:

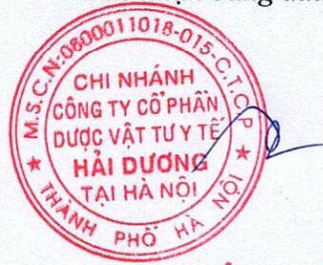
TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Gói muối rửa mũi	Hyper Salt	NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG, Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG, Việt Nam	- Rửa vệ sinh mũi, xoang hàng ngày và sau khi phẫu thuật giúp loại bỏ dịch nhầy, bụi bẩn, các yếu tố gây bệnh qua đường hô hấp. - Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh lý viêm mũi, viêm xoang cấp, mạn tính, viêm mũi dị ứng, nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi thai kỳ, cảm cúm và virus lây qua đường hô hấp trên. - Giữ ẩm cho niêm mạc mũi trong môi trường không khí khô hoặc sử	Quy tắc 5	TTYT Loại A

					dụng điều hòa liên tục.		
--	--	--	--	--	----------------------------	--	--

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. ĐỖ NGỌC SƠN**