

Số: 210002140/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 12 năm 2021

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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ TÂM VIỆT

2. Địa chỉ: 139 Đa Lộc, Thôn Bàu, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/TAMVIET-CBTTBYT Ngày: 12/11/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi ưu trương 3%

Chủng loại/mã sản phẩm: Hyper salt spray/ TV.04

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 102, phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 04:2021/TV - TCCS

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ & THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ TÂM VIỆT

Địa chỉ chủ sở hữu: 139 Đa Lộc, Thôn Bàu, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo Mẫu số 1 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	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 đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Vũ Phương Đông
Chánh Văn phòng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ & THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ TÂM VIỆT**

Địa chỉ: 139 Đa Lộc, Thôn Bàu, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, Việt Nam

CÔNG BỐ:

Sản phẩm: Dung dịch xịt mũi ưu trương 3%

Chủng loại/Mã sản phẩm: Hyper salt spray / TV.04

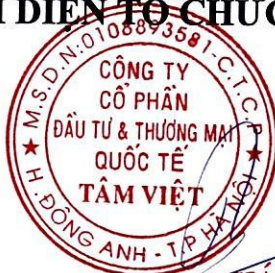
Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương

Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **04:2021/TV -TCCS**

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2021

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



GIÁM ĐỐC
Trần Đức Việt

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Dung dịch xịt mũi ưu trương 3% (Chủng loại/Mã sản phẩm: Hyper salt spray / TV.04) do Công ty cổ phần đầu tư & thương mại quốc tế Tâm Việt sở hữu, công bố; Công ty Cổ phần Dược VITYT Hải Dương sản xuất.

2. THÀNH PHẦN

- Thành phần: Sodium chloride 3%, Sodium hyaluronate 0,02%, Potassium dihydrogen phosphate, Potassium hydrogen phosphate, Methylsulfonylmethane, Disodium edetate, Benzalkonium chloride, Distilled water.
- Lọ HDPE/PE/PET/PVC/LDPE/PP/PS/thủy tinh.

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: Dung dịch
- Màu sắc: không màu đến vàng nhạt.

3.2. Các chỉ tiêu lý hóa:

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Độ đồng đều thể tích	$\pm 10\%$
2	pH	3.8-7.5

3.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	Khuẩn lạc/ml	Không lớn hơn 500
2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Khuẩn lạc	Không được có trong 0,1ml mẫu thử
3	<i>Staphylococcus aureus</i>	Khuẩn lạc	Không được có trong 0,1ml mẫu thử
4	Nấm <i>Candida albicans</i>	Khuẩn lạc	Không được có trong 0,1ml mẫu thử



3.4. Các chỉ tiêu kim loại nặng:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Arsen	Ppm	Không quá 5
2	Chì	Ppm	Không quá 20
3	Thủy ngân	Ppm	Không quá 1

4. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- Lọ 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml, 70 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml; Hộp 1 lọ, 3 lọ, 5 lọ, 6 lọ, 10 lọ, 20 lọ, 30 lọ. Hoặc quy cách phù hợp với nhu cầu thị trường.
- Lọ HDPE/PE/PET/PVC/LDPE/PP/PS/thủy tinh.
- Nhãn ghi rõ ràng, đúng quy định.
- Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.
- Thời hạn sử dụng: 36 tháng từ ngày sản xuất.



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

Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ & THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ
TÂM VIỆT

Địa chỉ: 139 Đa Lộc, Thôn Bàu, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội,
Việt Nam.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên sản phẩm: Dung dịch xịt mũi ưu trương 3% Chủng loại/Mã sản phẩm: Hyper salt spray / TV.04 Là trang thiết bị y tế loại A gồm dung dịch xịt mũi ưu trương 3% cùng hệ đệm phù hợp cho mũi - xoang kết hợp cùng Sodium Hyaluronate giúp giảm sung huyết mũi, tăng độ ẩm trong mũi, làm loãng dịch nhầy ở mũi, đem lại tác dụng hiệu quả trong mọi tình huống tắc nghẽn niêm mạc mũi giúp giảm viêm mũi, nghẹt mũi, sổ mũi và viêm mũi sinh lý. Quy cách đóng gói: Lọ 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml, 70 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml; Hộp 1 lọ, 3 lọ, 5 lọ, 6 lọ, 10 lọ, 20 lọ, 30 lọ. Hoặc quy cách phù hợp với nhu cầu thị trường
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Thành phần: Sodium chloride 3%, Sodium hyaluronate 0,02%, Potassium dihydrogen phosphate, Potassium hydrogen phosphate, Methylsulfonylmethane, Disodium edetate, Benzalkonium chloride, Distilled water. - Lọ HDPE/PE/PET/PVC/LDPE/PP/PS/thủy tinh.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Vệ sinh mũi giúp làm ẩm và loại bỏ dịch nhầy, bụi bẩn cùng các yếu tố gây bệnh đường hô hấp trên. Đặc biệt trong các trường hợp cảm lạnh, viêm mũi, viêm xoang xuất tiết điểm mạch và mọi tình huống trong tắc nghẽn niêm mạc mũi. Giữ ẩm cho niêm mạc mũi do không khí khô và sử dụng điều hòa liên tục.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Xịt 2-3 lần mỗi bên mũi và 2-3 lần mỗi ngày. - Sử dụng nhiều hơn khi cần thiết hoặc theo chỉ định của bác sỹ khuyến dùng. - Làm sạch đầu vòi sau khi sử dụng.



		- Sản phẩm có thể sử dụng liên tục và an toàn với trẻ nhỏ, phụ nữ có thai.
1.5	Chống chỉ định	Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Sản phẩm không dùng để nhỏ mắt, không dùng để tiêm. - Không dùng cho người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm. - Chưa ghi nhận báo cáo về các phản ứng phụ của sản phẩm. - Các thành phần trong sản phẩm an toàn và cho phép sử dụng nhiều lần.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa ghi nhận.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Không có.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Không có.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không có.	

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.

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2021

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Trần Đức Việt

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DUNG DỊCH XỊT MŨI ƯU TRƯƠNG 3% HYPER SALT SPRAY

Dung dịch xịt mũi ưu trương 3% Hyper salt spray cùng hệ đệm phù hợp cho mũi - xoang kết hợp cùng Sodium Hyaluronate giúp giảm sung huyết mũi, tăng độ ẩm trong mũi, làm loãng dịch nhầy ở mũi, đem lại tác dụng hiệu quả trong mọi tình huống tắc nghẽn niêm mạc mũi giúp giảm viêm mũi, nghẹt mũi, sổ mũi và viêm mũi sinh lý.

Thành phần: Sodium chloride 3%, Sodium hyaluronate 0,02%, Potassium dihydrogen phosphate, Potassium hydrogen phosphate, Methylsulfonylmethane, Disodium edetate, Benzalkonium chloride, Distilled water.

Mục đích sử dụng:

Vệ sinh mũi giúp làm ẩm và loại bỏ dịch nhầy, bụi bẩn cùng các yếu tố gây bệnh đường hô hấp trên. Đặc biệt trong các trường hợp cảm lạnh, viêm mũi, viêm xoang xuất tiết điểm mạch và mọi tình huống trong tắc nghẽn niêm mạc mũi.

Giữ ẩm cho niêm mạc mũi do không khí khô và sử dụng điều hòa liên tục.

Hướng dẫn sử dụng:

- Xịt 2-3 lần mỗi bên mũi và 2-3 lần mỗi ngày.
- Sử dụng nhiều hơn khi cần thiết hoặc theo chỉ định của bác sỹ khuyến dùng.
- Làm sạch đầu vòi sau khi sử dụng.
- Sản phẩm có thể sử dụng liên tục và an toàn với trẻ nhỏ, phụ nữ có thai.

Thông tin cảnh báo:

- Sản phẩm không dùng để nhỏ mắt, không dùng để tiêm.
- Không dùng cho người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm.
- Chưa ghi nhận báo cáo về các phản ứng phụ của sản phẩm.
- Các thành phần trong sản phẩm an toàn và cho phép sử dụng nhiều lần.

Chống chỉ định: Không dùng cho người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm.

Thời hạn sử dụng: 36 tháng từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng in trên bao bì sản phẩm.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.



Quy cách: Lọ 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml, 70 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml; Hộp 1 lọ, 3 lọ, 5 lọ, 6 lọ, 10 lọ, 20 lọ, 30 lọ.

Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương

Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Chủ sở hữu số lưu hành TTBYT và phân phối:

Công ty cổ phần đầu tư và thương mại quốc tế Tâm Việt

Địa chỉ: 139 Đa Lộc, Thôn Bầu, Xã Kim Chung, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội.

Số lưu hành TTBYT:

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Trần Đức Việt

HYPER Salt Spray

HYPER TONIC SOLUTION

Dung dịch xịt mũi ưu trương
3%

NOSE & SINUS

HYPER Salt Spray

**SODIUM CHLORIDE 3%
SODIUM BICARBONATE**
WITH
HYALURONIC ACID



**SAFE FOR CHILDREN AND
PREGNANT WOMEN**

Giảm viêm mũi, nghẹt mũi tự nhiên
không gây khô rát

70ml

ƯU ĐIỂM SẢN PHẨM:

Dung dịch xịt mũi ưu trương 3% Hyper Salt Spray cùng hệ đệm phù hợp cho mũi - xoang kết hợp cùng Sodium Hyaluronate giúp giảm sung huyết mũi, tăng độ ẩm trong mũi, làm loãng dịch nhầy ở mũi, đem lại tác dụng hiệu quả trong mọi tình huống tắc nghẽn niêm mạc mũi giúp giảm viêm mũi, nghẹt mũi, sổ mũi và viêm mũi sinh lý.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG:

Vệ sinh mũi giúp làm ẩm và loại bỏ dịch nhầy, bụi bẩn cùng các yếu tố gây bệnh đường hô hấp trên. Đặc biệt trong các trường hợp cảm lạnh, viêm mũi, viêm xoang xuất tiết điểm mạch và mọi tình huống trong tắc nghẽn niêm mạc mũi. Giữ ẩm cho niêm mạc mũi do không khí khô và sử dụng điều hòa liên tục.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

-Xịt 2-3 lần mỗi bên mũi và 2-3 lần mỗi ngày.
-Sử dụng nhiều hơn khi cần thiết hoặc theo chỉ định của bác sỹ chuyên dùng.
-Làm sạch đầu vòi sau khi sử dụng.
Sản phẩm có thể sử dụng liên tục và an toàn với trẻ nhỏ, phụ nữ có thai.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Cảnh báo và thận trọng:

-Sản phẩm không dùng để nhỏ mắt, không dùng để tiêm.
-Không dùng cho người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm.
-Chưa ghi nhận báo cáo về các phản ứng phụ của sản phẩm.
-Các thành phần trong sản phẩm an toàn và cho phép sử dụng nhiều lần.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG
Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn
Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.



Chủ sở hữu số lưu hành TTBVT và phân phối:
CÔNG TY CP ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ TÂM VIỆT
Địa chỉ: 139 Đa Lộc, Kim Chung, Đống Anh, HN



Holine: 0989.382.286

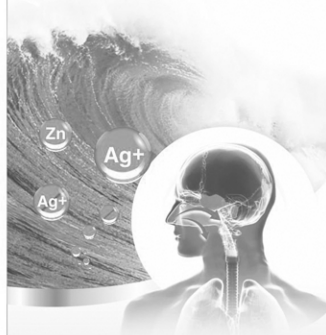
Website: Duoctamviet.com.vn

Dung dịch xịt mũi ưu trương
3%

NOSE & SINUS

HYPER Salt Spray

**SODIUM CHLORIDE 3%
SODIUM BICARBONATE**
WITH
HYALURONIC ACID



**AN TOÀN CHO TRẺ EM VÀ
PHỤ NỮ CÓ THAI**

Giảm viêm mũi, nghẹt mũi tự nhiên
không gây khô rát

70ml

THÀNH PHẦN:

Sodium chloride 3%, Sodium hyaluronate 0,02%, Potassium dihydrogen phosphate, Potassium hydrogen phosphate, Methylsulfonylmethane, Disodium edetate, Benzalkonium chloride, Distilled water.

PRODUCT ADVANTAGES:

Hyper Salt Spray 3% hypertonic nasal spray with a suitable buffer system for the nose - sinuses combined with Sodium Hyaluronate to help reduce nasal congestion, increase moisture in the nose, thin mucus in the nose, bring effective effects in all situations nasal mucosal obstruction helps to reduce rhinitis, stuffy nose, runny nose and physiological rhinitis.

USES/ PURPOSES OF USE:

Cleaning the nose helps to moisten and remove mucus, dirt, and other factors that cause upper respiratory infections. Especially in cases of colds, rhinitis, sinusitis, vascular point exudates and all situations in nasal mucosal obstruction. Keep the nasal mucosa warm and moist due to dry air and constant use of air conditioners. The product can be used continuously and safely with children, pregnant women.

HOW TO USE:

- Spray 3 - 5 times in each nostril and 2 - 3 times daily
- Use more as needed or as directed by a physician.
- Clean the nozzle after use

PRESERVATION:

Keep in a dry place and out of reach of children.

STADARD: TCCS

**TIÊU CHUẨN: TCCS
Số lưu hành TTBVT:**

LSX:

NSX:

HSD:

QUÉT MÃ
ĐỂ ĐẶT HÀNG →



GIÁM ĐỐC
Trần Đức Việt