

Số: 190000928/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 năm 2019

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 TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 050819/MEGA-ĐK Ngày: 23/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt mũi thảo dược thông xoang EUGICA

Chủng loại/mã sản phẩm: Lọ 15 ml

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPHARMA- Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, Khu Công nghiệp Quế Võ II, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS số TB/TCTP014/2018 ngày 06/06/2019

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH MEGA LIFESCIENCES (Việt Nam)

Địa chỉ chủ sở hữu: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:**(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA**

Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439332607 Điện thoại di động:

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 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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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



Phạm Thị Thanh Huyền

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 190000928/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 03 năm 2021

PHIẾU TIẾP NHẬN

Điều chỉnh hồ sơ công bố

tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Điều chỉnh lần: 1

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A được cấp lần đầu số: 190000928/PCBA-HCM, ngày 29/08/2019

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)

Địa chỉ: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt mũi thảo dược thông xoang EUGICA

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPHARMA- Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: Lọ 15 ml

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, Khu Công nghiệp Quế Võ II, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Quy cách đóng gói(nếu có): Lọ 15 ml

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH MEGA LIFESCIENCES (Việt Nam)

Địa chỉ chủ sở hữu: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Đề nghị được điều chỉnh

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Để đáp ứng nhu cầu sử dụng của người tiêu dùng và phù hợp với điều kiện sản xuất, chúng tôi xin được thay đổi thiết kế mẫu nhãn của trang thiết bị y tế Xịt mũi thảo dược thông xoang EUGICA, nội dung thông tin ghi nhãn và chỉ định của sản phẩm không thay đổi.

3. Thông tin cần cập nhật:

- Thông tin mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng: Theo phụ lục mẫu nhãn đính kèm

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

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



Ký bởi: Phạm Thị Thanh
Huyền
Email:
ptthuyen.syt@tphcm.gov.
vn
Cơ quan: Sở Y tế, Thành
phố Hồ Chí Minh
Ngày ký: 30-03-2021
10:52:05 +07:00

Phạm Thị Thanh Huyền

MEGA LIFESCIENCES (VIET NAM) LIMITED

*E-town Building, 364 Cong Hoa Street,
Ward 13, Tan Binh District, Ho Chi Minh City, Vietnam*

2nd March, 2021

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

To: Ho Chi Minh Health Department

Về việc: Xác nhận về việc thay đổi thiết kế mẫu nhãn (không thay đổi nội dung) của trang thiết bị y tế Xịt mũi thảo dược thông xoang EUGICA được lưu hành ở thị trường Việt Nam.

Subject: Confirmation related to change in Artwork design (no change in contents) of Eugica Nasal Spray (Medical device) which is circulated in Vietnam market.

Công ty TNHH Mega Lifesciences (Việt Nam), địa chỉ Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh là cơ sở công bố sản phẩm trang thiết bị y tế Xịt mũi thảo dược thông xoang EUGICA.

We, Mega Lifesciences (Vietnam) Limited, located at E-town Building, 364 Cong Hoa Street, Ward 13, Tan Binh District, Ho Chi Minh City, Vietnam is the applicant of Eugica Nasal Spray (Medical device)

Để đáp ứng nhu cầu sử dụng của người tiêu dùng và phù hợp với điều kiện sản xuất, chúng tôi xin được thay đổi thiết kế mẫu nhãn của trang thiết bị y tế Xịt mũi thảo dược thông xoang EUGICA, nội dung thông tin ghi nhãn và chỉ định của sản phẩm không thay đổi.

To meet the needs of consumers and to comply with manufacturing conditions, we would like to change in the artwork design for Eugica Nasal Spray (Medical device), the contents of artwork and intended uses would be remained.

Theo đây, chúng tôi kính mong Quý Sở cho phép chúng tôi được nộp hồ sơ điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A cho sản phẩm này.

Hereby, we would like to request your good office to permit us to submit additional documents after the declaration of applicable standards of type A medical devices of this product.

Chúng tôi cam kết sẽ chịu hoàn toàn trách nhiệm về nội dung này.

We hereby commit that we will be wholly responsible for these contents.

Mong sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở.

Look forward to your good office consideration and approval.

For,

Mega Lifesciences (Vietnam) Limited



Mr. SHAH JIGAR JAYESH

Finance Controller/ Giám Đốc Tài Chính

Mega Lifesciences

Head office: 5th Floor, E-town 1 Building, 364 Cong Hoa Street,
Ward 13, Tan Binh District, Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: (84-28) 38123 166 - Fax: (84-28) 38123 168

Branch office: Room 2, 7th Floor, HAREC Building, 4A Lang Ha Street,
Ba Dinh District, Ha Noi City, Viet Nam
Tel: (84-24) 37 725 077 - Fax: (84-24) 37 725 078

Mail: cuscare@megawecare.com.vn - Web: www.megawecare.com.vn



Thành phần: Dịch chiết Ngũ Sắc, dịch chiết Đại Bì, dịch chiết Tạo Giác, Natri Clorid, nước tinh khiết, phụ liệu vừa đủ 15 ml.

Cách dùng: xem trên tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Sở hữu sản phẩm bởi:

CÔNG TY TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)

Địa chỉ: Tòa nhà Etown, 364 Cộng Hòa, P. 13, Q. Tân Bình, TP. HCM.

Sản xuất và bảo hành bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, P. Phạm Đình Hổ, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội.

Địa điểm sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DK Pharma - CN Bắc Ninh, Lô III-1.3, đường D3, KCN Quế Võ II, X. Ngọc Xá, H. Quế Võ, Bắc Ninh.

Lưu ý: Không sử dụng cho người quá mẫn với các thành phần của sản phẩm.



Xịt mũi thảo dược

**HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ
VIÊM XOANG, VIÊM MŨI**

Số lưu hành: 190000928/PCBA-HCM
Số lô SX: XXXXXXXX
Ngày SX: DDMYY
HSD: DDMYY

30 mm

75 mm



11 mm
30 mm
110 mm
30 mm
11 mm

17 mm



30 mm 45 mm 45 mm 10 mm

4 mm 4 mm

XỊT MŨI THẢO DƯỢC THÔNG XOANG EUGICA®

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 15ml chứa:

Dịch chiết Ngũ Sắc, dịch chiết Đại Bi, dịch chiết Tạo Giác, Natri clorid, Acid boric, Natri borat, Glycerin, Nipagin, Nipazol, Nước tinh khiết.

CÔNG DỤNG:

- Thông xoang Eugica dạng xịt phun sương tạo các hạt mịn dễ dàng đi sâu vào khoang mũi, được sử dụng để vệ sinh mũi, giúp loại bỏ các dị nguyên, giúp làm sạch, giúp mũi thông thoáng, giảm nghẹt mũi, mang lại cảm giác dễ chịu, đặc biệt khi niêm mạc mũi bị khô, khó chịu khi trời tiết hanh khô hoặc trong phòng điều hoà, máy lạnh.

- Dịch chiết Ngũ Sắc có khả năng hỗ trợ kháng khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ điều trị các bệnh lý đường hô hấp trên, đặc biệt như viêm mũi, viêm xoang.

- Sản phẩm kết hợp Đại Bi hỗ trợ phòng ngừa các bệnh vùng tai, mũi, họng và Glycerin làm ẩm, phục hồi lại độ ẩm tự nhiên của niêm mạc mũi.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:

Sử dụng cho trẻ em trên 36 tháng tuổi và người lớn.

CÁCH DÙNG:

Xịt 3-4 lần/ngày, mỗi lần 1-2 cái vào mỗi bên mũi.

Cầm lọ dung dịch theo phương thẳng đứng xịt thử vào không khí cho tới khi được làn sương mù đồng đều, hướng thẳng vào mũi xịt dứt khoát đồng thời hít nhẹ để dung dịch đi sâu vào trong khoang mũi.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 lọ 15ml.

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Lưu ý:

Không dùng cho người quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Sử dụng trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp lần đầu.

Sở hữu sản phẩm bởi: **CÔNG TY MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)**

Toà nhà E-town, số 364 Cộng Hoà, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh.

Sản xuất và bảo hành bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA**

Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, Phường Phạm Đình Hổ, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội.

Địa điểm sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DK PHARMA - Chi nhánh Bắc Ninh

Lô III-1.3, Đường D3, Khu Công nghiệp Quế Võ II, Xã Ngọc Xá, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh.



Eugica
Thông Xoang

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 01 năm 2024.

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
Cập nhật lần: 2

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 190000928/PCBA-HCM Ngày: 29/08/2019

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, Khu Công nghiệp Quế Võ II, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, Khu Công nghiệp Quế Võ II, xã Ngọc Xá, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

3. Tài liệu liên quan:

- Thư xác nhận của cơ sở công bố về việc thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.
- Nghị quyết số 723/NQ-UBTVQH15 về việc thành lập thị xã Thuận Thành và các phường thuộc thị xã Thuận Thành, thị xã Quế Võ và các phường thuộc thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.
- Mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng đã cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất.

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;
Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

CÔNG TY TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)

Chủ tịch hội đồng thành viên
MEGA
We care
CÔNG TY TNHH
MEGA LIFESCIENCES
(VIỆT NAM)
PARAMJIT SINGH SAWHNEY

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số: 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ thông tư số: 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000035/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 06 năm 2017;

Căn cứ yêu cầu của Công ty Cổ phần Dược Khoa, có địa chỉ tại số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội.

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

Chi tiết tại phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Văn Hùng
Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị
chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.



NGUYỄN THỊ HƯƠNG

Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 137A70000035/PCBPL-BYT ngày 02 tháng 08 năm 2019



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	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	Xịt mũi thảo được Thông xoang Eugica	Lọ 15ml	Nhà máy Dược phẩm DKPHARMA- Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa – Việt Nam	- Vệ sinh mũi, giúp làm sạch mũi, giúp mũi thông thoáng, giảm ngẹt mũi, mang lại cảm giác dễ chịu. - Hỗ trợ điều trị các bệnh lý đường hô hấp trên như viêm xoang, viêm mũi.	QT5, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A