

Số: 11/2022/HCP-VNQR

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 03 năm 2022.

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0311890852

Địa chỉ: Lầu 10, Số 201-203, Đường Cách Mạng Tháng Tám, Phường 4, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838329982

Email: ntk.oanh@vn.urgo.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Bạch Hoa

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024669874 ngày cấp: 16/03/2007 nơi cấp: Công an TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838239982

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi

Tên thương mại:

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

Chủng loại: **Humer Decongestionnant Rhume**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 lọ 20ml.

Mục đích sử dụng: Humer Decongestionnant Rhume có tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh liên quan đường hô hấp với triệu chứng lâm sàng là tăng tiết chất nhầy, như cảm lạnh và viêm mũi - bao gồm cả viêm mũi dị ứng và viêm mũi cấp tính hoặc mãn tính.

Tên cơ sở sản xuất: S.I.I.T. S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Ludovico Ariosto, 50/60 – IT 20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI) - Ý

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất:

Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: S.I.I.T. S.R.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Ariosto 50/60 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) - Ý

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

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

.....

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
5.	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
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	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
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TRƯỞNG VPĐD HCP HEALTHCARE
ASIA PTE. LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH



NGUYỄN BẠCH HOA

BỘ Y TẾ
DGDMF
0038906- P- 27/05/2021
I.5.1.e.1/2021/899
Mã vạch
447183257

BẢN DỊCH



Ministero della Salute

BỘ Y TẾ
TỔNG VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VÀ DỊCH VỤ DƯỢC PHẨM - PHÒNG 3

DGDMF/3/P/I.5.1.e.1/2021/899

Căn cứ Chỉ thị 93/42/EEC liên quan đến các thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 46/97 và các sửa đổi nhằm thực hiện Chỉ thị 93/42/EEC;

Căn cứ đơn đề nghị số 33565-A-07/05/2021 của **Công ty S.I.I.T. S.R.L.** có trụ sở tại Via Ariosto 50/60 - 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) Italia - mã số thuế 00820090157;

Xét thấy Công ty đã thanh toán các khoản phí theo Nghị định cấp Bộ ngày 16/01/2019;

Căn cứ các văn bản chính thức;

CHỨNG NHẬN RẰNG

Theo Chỉ thị 93/42/EEC, **Công ty S.I.I.T. S.R.L.** có trụ sở tại Via Ariosto 50/60 - 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) Italia là nhà sản xuất và đã đăng ký thương hiệu Châu Âu CE đối với các sản phẩm trang thiết bị y tế sau đây:

Humer Decongestionnant Rhume.

Theo Điều 4 của Chỉ thị 93/42/EEC, các sản phẩm nêu trên có thể được tự do lưu hành trên thị trường Italia và trên toàn lãnh thổ Liên minh Châu Âu.

Văn bản này chỉ được cấp duy nhất 01 bản gốc theo yêu cầu của nhà sản xuất nhằm xuất khẩu các thiết bị y tế sang **VIỆT NAM**.

Không được phép làm lại hoặc in lại văn bản này dưới dạng giấy, in ấn, đưa lên cơ sở dữ liệu điện tử hoặc trang web. Chỉ được phép xuất trình hoặc gửi đi, trên cơ sở yêu cầu của Hải quan hoặc Cơ quan chức năng có Thẩm quyền về Y tế của nước nhập khẩu.

TRƯỞNG PHÒNG

Marco Musella

(Đã ký tên, đóng dấu)

DDP

CƠ QUAN ĐẠI DIỆN CHÍNH PHỦ TẠI MILANO
CHỨNG THỰC CHỮ KÝ

(Căn cứ Điều 33, Chỉ thị số 445 ngày 28/12/2000)

Chứng thực chữ ký của ông Marco Musella, với tư cách là Trưởng phòng,
thuộc Tổng vụ Thiết bị Y tế và Dịch vụ Dược phẩm, Bộ Y tế.

Milano, ngày 07/07/2021
Viên chức được ủy quyền
Claudia Barbieri
(Đã ký tên, đóng dấu)

ĐẠI SỨ QUÁN

Cộng hòa XHCN Việt Nam tại Cộng hòa Italia
CHỨNG NHẬN

Bản dịch chính xác, phù hợp với nội dung văn bản tiếng Anh và tiếng Italia đính kèm.
Roma, ngày 13 tháng 07 năm 2021

TL. ĐẠI SỨ

Bí thư thứ nhất



Đặng Thị Phương Thảo





447183257

5117

VIETNAM



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO - UFFICIO 3

DGDMF/3/P/I.5.l.e.1/2021/899

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

HAVING REGARD to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;

VISTO il Decreto Legislativo n.46/97 e successive modifiche recante il recepimento della direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n.46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42/EEC;

VISTA la richiesta con numero di prot. 33565-A-07/05/2021 presentata dalla ditta **S.I.I.T. S.R.L.** con sede in Via Ariosto 50/60 - 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) Italia - P.I. 00820090157;

HAVING REGARD to the request with reference n. 33565-A-07/05/2021 submitted by the Company **S.I.I.T. S.R.L.** located in Via Ariosto 50/60 - 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) Italy - Vat No. 00820090157;

CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 16 gennaio 2019;

WHEREAS this Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) January 16, 2019;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds;

SI ATTESTA IT IS ATTESTED

Che la ditta **S.I.I.T. S.R.L.** con sede in Via Ariosto 50/60 - 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) Italia è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivo medico, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42/CEE il prodotto:

*That, according to Directive 93/42/EEC, the Company **S.I.I.T. S.R.L.** located in Via Ariosto 50/60 - 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) Italy is the manufacturer and has marked CE as medical device the following product:*

Humer Decongestionnant Rhume.

Tale prodotto, in base all'art. 4 della Direttiva 93/42/ECC, è di libera circolazione e può essere messo in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici in **Vietnam**.

The above mentioned product, according to the art. 4 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

*This document has been issued in a unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Vietnam**.*



Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle Autorità Doganali o Sanitarie del paese di importazione.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites. It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the Customs or Health competent Authorities of the importing country.

Il Dirigente
The Executive Manager
Dr. Marco Musella



Marco Musella

DDP



MINISTERO DELL'INTERNO
PREFETTURA U.T.G. DI MILANO
LEGALIZZAZIONE DI FIRME (Art.33 D.P.R.28.12.2000, n. 445)
VISTO per l'autenticità della firma
del sig. **MUSELLA MARCO**
nella sua qualità di **DIRETTORE**
MINISTERO SALUTE
Milano, il **7 LUG 2021**
IL FUNZIONARIO INCARICATO
(Dott.ssa Claudia Barbieri)



Non è consentita la su
internet.
Ne è consentita la sol
importazione.
It is not allowed any re
or websites. It is only
competent Authorities o

DDP


CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia
Country VIET NAM
Vietnam

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông(Bà):.....*Claudia Barbieri*.....ký
Has been signed by

3. với chức danh:.....*liên chức...đặc vụ...quyền*.....
Acting in the capacity of

4. và con dấu của:.....*lô quan đại diện chính phủ tại Milano*.....
Bears the seal/stamp of

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
CERTIFIED

5. tại : ROMA
At Rome

6. ngày: *13...1...7*...../2021
the (dd/mm/yyyy)

7. Cơ quan cấp: ĐẠI SỨ QUÁN VIỆT NAM TẠI ITALIA
By Embassy of Vietnam in Italy

8. Số: *2677*.../21
Nº

TL. Đại sứ/For the Ambassador
Bí thư thứ nhất/First Secretary
Đặng Thị Phụng Thảo





MINISTERO DELL'INTERNO
PREFETTURA U.T.G. DI MILANO
LEGALIZZAZIONE DI FIRME (Art.33 D.P.R.28.12.2000, n. 445)

VISTO per l'autenticità della firma
del sig. *MUSELLA MARCO*
nella sua qualità di *DIRETTORE*
MINISTERO SALUTE

Milano, il *7 LUG* 2021

IL FUNZIONARIO INCARICATO
Il Funzionario Amministrativo
(Dott.ssa Claudia Barbieri)
Barbieri





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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Chúng tôi 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	Dung dịch xịt mũi	Humer Decongestionnant Rhume	S.I.I.T S.r.l.	S.I.I.T S.r.l.	Humer Decongestionnant Rhume có tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh liên quan đến đường hô hấp với triệu chứng lâm sàng là tăng tiết chất nhầy, như cảm lạnh và viêm mũi - bao gồm cả viêm mũi dị ứng và viêm mũi cấp tính hoặc mãn tính.	QT5, phần II, phụ lục I	TTBYT Loại A

**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

TRƯỞNG VPĐD HCP HEALTHCARE
ASIA PTE. LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH



NGUYỄN BẠCH HOA

Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Humer Decongestionnant Rhume

1. Mô tả, thành phần và công dụng của sản phẩm

Humer Decongestionnant Rhume có tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh liên quan đường hô hấp với triệu chứng lâm sàng là tăng tiết chất nhầy, như cảm lạnh và viêm mũi – bao gồm cả viêm mũi dị ứng và viêm mũi cấp tính hoặc mãn tính.

1.1 Cơ chế hoạt động

Mucin là một thành phần sinh lý trong dịch tiết. Tuy nhiên, việc sản sinh quá nhiều chất này khi đường hô hấp bị viêm nhiễm có thể khiến dịch tiết trở nên dính và khó thải ra ngoài gây tắc nghẽn ở xoang mũi.

Humer Decongestionnant giúp hỗ trợ điều trị các bệnh về đường hô hấp nhờ 3 tác động:

- Thúc đẩy loại bỏ dịch tiết dư thừa: khi được hòa trộn với mucin trong mũi theo một tỉ lệ tương ứng, CAPTMUCIL có thể loại bỏ độ nhớt của dịch tiết.
- Dung dịch ưu trương CAPTMUCIL giúp tăng cường tác dụng thông mũi: giúp tăng độ lỏng của chất nhầy dư thừa.
- Giúp làm dịu niêm mạc mũi bị kích ứng

1.2 Thành phần

CAPTOMUCIL®, nước, sodium saccharin, sodium chloride, hương bạc hà, dex-panthneol, sodium methyl parahydrobenzoate.

2. Đóng gói

Chai 20ml

3. Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 xịt mỗi lỗ mũi, 3-4 lần mỗi ngày

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 1-2 xịt mỗi lỗ mũi, tối đa 1-2 lần mỗi ngày

4. Tác dụng phụ

Không xảy ra tác dụng phụ nếu sử dụng đúng liều khuyến cáo, trừ trường hợp kích ứng với thành phần. Nếu triệu chứng vẫn kéo dài sau 5-7 ngày sử dụng, tham khảo ý kiến của bác sĩ.

5. Tương tác với sử dụng thực phẩm chức năng và thuốc

Đối với thành phần của Humer Decongestionnant Rhume, chưa ghi nhận có sự tương tác nào giữa sản phẩm với thực phẩm chức năng hoặc thuốc. Tuy nhiên, khuyến cáo nên sử dụng Humer Decongestionnant Rhume ít nhất 1 tiếng trước hoặc sau khi sử dụng thuốc cho mũi. Tham khảo ý kiến của dược sĩ khi sử dụng sản phẩm trong trường hợp sử dụng đồng thời với thuốc điều trị.

6. Bảo quản

Bảo quản sản phẩm nơi khô ráo, tránh tiếp xúc trực tiếp với nguồn nhiệt, nguồn sáng. Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hư hỏng. Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản ở nhiệt độ từ 15 đến 25°C.

7. Cảnh báo và thận trọng

Không sử dụng sản phẩm cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Tham khảo ý kiến của bác sĩ trong trường hợp sử dụng sản phẩm cho phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em dưới 12 tuổi.

Không sử dụng quá liều khuyến cáo

Không sử dụng sản phẩm liên tục quá 30 ngày.

Sản phẩm có thể bị giảm tác dụng trong trường hợp viêm xoang kết hợp với polyp mũi

Không sử dụng khi bị kích ứng với sản phẩm

Không sử dụng trong trường hợp quá mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm

Trong trường hợp xuất hiện các tác dụng phụ không mong muốn, tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Do bản chất của sản phẩm, cảm giác châm chích nhẹ có thể xuất hiện trong khi dùng hoặc sau một thời gian ngắn sử dụng sản phẩm.

Rửa sạch vòi xịt bằng nước ấm và lau khô bằng khăn giấy sau khi sử dụng.

8. Hạn sử dụng

Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn được in trên bao bì

Hạn sử dụng được áp dụng cho sản phẩm trong bao bì còn nguyên vẹn

Không sử dụng sản phẩm quá 1 tháng sau khi mở nắp.

® CAPTOMUCIL: công thức độc đáo được đăng ký bởi SIIT

Bản cập nhật mới nhất: 05-2022

Ngày cấp dấu CE: 2020



THÔNG BÁO*(V/v: Thay đổi bao bì sản phẩm Dung dịch xịt mũi Humer Decongestionnant Rhume 20ml)***Kính gửi: QUÝ KHÁCH HÀNG**

Công Ty TNHH Dược Kim Đô trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý khách hàng trong suốt thời gian qua.

Căn cứ công văn thông báo của nhà nhập khẩu là Công ty ty XNK Y tế Thành phố Hồ Chí Minh – Yteco ngày 13/9/2023 về việc thay đổi bao bì sản phẩm Dung dịch xịt mũi Humer Decongestionnant Rhume 20ml, nhằm duy trì và nâng cao chất lượng sản phẩm, cũng như để phục vụ tốt hơn cho việc phát triển thương hiệu và xây dựng hình ảnh sản phẩm.

Công ty TNHH Dược Kim Đô là nhà phân phối chính thức các sản phẩm của nhà sản xuất Urgo Laboratoires, trong đó có dung dịch xịt mũi Humer Decongestionnant Rhume 20ml.

Công ty chúng tôi kính thông báo đến Quý hàng về việc thay đổi bao bì sản phẩm Humer Decongestionnant Rhume 20ml. Thành phần, hàm lượng, công dụng, quy cách, chỉ định vẫn giữ nguyên không đổi.

Nội dung thay đổi:

Đặc điểm	Humer Decongestionnant Rhume 20ml (cũ)	Humer Decongestionnant Rhume 20ml (mới)
Hình ảnh bao bì		
Barcode	3664492000343	3664492000343

Trong thời gian trên thị trường sẽ tồn tại hai mẫu bao bì mới và cũ chính hãng mà công ty Dược Kim Đô phân phối, như vậy quý khách hàng cùng với công ty bán hết mẫu cũ rồi mới bán tiếp sang mẫu mới cho người tiêu dùng. Để tránh hiểu nhầm và thắc mắc của người tiêu dùng.

Vì vậy Công ty chúng tôi xin thông báo để quý khách hàng được biết.

Rất mong được sự ủng hộ từ phía khách hàng.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

Đính kèm thông báo ngày 13/9/2023 của công ty Yteco

Nơi nhận :

- Như trên
- Lưu PKD, PCL

