

**SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 210000258/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 09 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: 210000258/PCBA-HN, ngày 10/03/2021

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI

Địa chỉ: Số nhà 17, Đường Phúc Hậu, Thôn Quan Âm, Xã Bắc Hồng, Huyện Đông Anh, Hà Nội

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: SILVER SALINE BABY

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI

Chủng loại/mã sản phẩm: ICCL.03

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 17, đường Phúc Hậu, Thôn Quan Âm, xã Bắc Hồng, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội

Quy cách đóng gói(nếu có): từ 20÷1000 ml

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 17, đường Phúc Hậu, thôn Quan Âm, Xã Bắc Hồng, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, Việt Nam

**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:

Thay đổi maket sản phẩm nhưng không thay đổi chỉ định

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)*

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng



Dung dịch xịt mũi

# Silver SALINE BABY

Natri clorid, nano bạc



LÀM SẠCH DỊCH MŨI  
HỖ TRỢ KHÁNG KHUẨN, KHÁNG VIÊM

Dung tích  
ml

Dung dịch xịt mũi

# Silver SALINE BABY

### THÀNH PHẦN

Natri clorid, acid hyaluronic, benzalkonium chlorid, nano bạc, nước tinh khiết vừa đủ.

### CÔNG DỤNG

Hỗ trợ kháng khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng.

Làm sạch dịch nhầy, gỉ mũi tạo cảm giác thông thoáng, dễ thở và mát dịu. Tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên của mũi, phục hồi các niêm mạc suy yếu, loại bỏ vi khuẩn có thể lây nhiễm trong vùng tai, mũi, họng.

### ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

Người tiếp xúc với môi trường ô nhiễm, bụi bẩn, thay đổi thời tiết, không khí khô lạnh.

Người bị cảm cúm, nghẹt mũi, sổ mũi, khô rát mũi do viêm mũi xoang cấp, mạn tính, viêm đường hô hấp trên. Dùng an toàn cho trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên.

### CÁCH DÙNG:

Xịt 1-2 lần mỗi bên mũi, 3-5 lần/ngày hoặc sử dụng nhiều hơn khi cần thiết.

**Chống chỉ định:** không sử dụng với người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Thương nhân chịu trách nhiệm và sản xuất sản phẩm:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI**

Địa chỉ: Số 17 Phúc Hậu, Quan Âm, Bắc Hồng, Đông Anh, Hà Nội.

Dung dịch xịt mũi

# Silver SALINE BABY



Dung dịch xịt mũi

# Silver SALINE BABY

Natri clorid, nano bạc



LÀM SẠCH DỊCH MŨI  
HỖ TRỢ KHÁNG KHUẨN, KHÁNG VIÊM

Dung tích  
ml

### CÁCH SỬ DỤNG



1. Mở nắp bảo vệ theo chiều thẳng đứng



2. Đặt ngón trỏ lên hai đầu vòi phun



3. Đưa nhẹ nhàng vòi phun vào lỗ mũi, ấn nhanh đầu phun từ 1-2 lần mỗi bên mũi, để dung dịch dư kéo chất nhầy chảy ra ngoài, hỉ sạch và lau mũi



4. Lau sạch vòi phun, đẩy nắp bảo vệ

### BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo thoáng, nhiệt độ thường, tránh ánh nắng trực tiếp.

**TIÊU CHUẨN: TCCS 03: 2021/ICCI**  
**SỐ ĐKSP: 210000258/PCBA-HN**

Sản phẩm phân phối độc quyền bởi:

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI HUY HOÀNG PHARMA**

Địa chỉ: Số 10 Nguyễn Hậu, Tân Thành, Quận Tân Phú, Hồ Chí Minh, Việt Nam.  
Hotline: 0931486129

Lô SX:

NSX :

HSD :



8 938534 653121



#### THÀNH PHẦN

Natri clorid, acid hyaluronic, benzalkonium chlorid, nano bạc, nước tinh khiết vừa đủ.

#### CÔNG DỤNG

Hỗ trợ kháng khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng. Làm sạch dịch nhầy, gỉ mũi tạo cảm giác thông thoáng, dễ thở và mát dịu. Tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên của mũi, phục hồi các niêm mạc suy yếu, loại bỏ vi khuẩn có thể lây nhiễm trong vùng tai, mũi, họng.

#### ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

Người tiếp xúc với môi trường ô nhiễm, bụi bẩn, thay đổi thời tiết, không khí khô lạnh. Người bị cảm cúm, nghẹt mũi, sổ mũi, khô rát mũi do viêm mũi xoang cấp, mạn tính, viêm đường hô hấp trên. Dùng an toàn cho trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên

*Thương nhân chịu trách nhiệm và sản xuất sản phẩm:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI**

Địa chỉ: Số 17 Phúc Hậu, Quan Âm, Bắc Hồng, Đông Anh, Hà Nội.



Dung dịch xịt mũi

## Silver SALINE BABY

Natri clorid, nano bạc



LÀM SẠCH DỊCH MŨI  
HỖ TRỢ KHÁNG KHUẨN, KHÁNG VIÊM

Dung tích  
ml

#### CÁCH DÙNG:

Xịt 1-2 lần mỗi bên mũi, 3-5 lần/ngày hoặc sử dụng nhiều hơn khi cần thiết.

**Chống chỉ định:** không sử dụng với người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

#### BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo thoáng, nhiệt độ thường, tránh ánh nắng trực tiếp

**TIÊU CHUẨN: TCCS 03: 2021/ICCI**  
**SỐ ĐKSP: 210000258/PCBA-HN**

*Sản phẩm phân phối độc quyền bởi:*

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI HUYNH HOÀNG PHARMA**

Địa chỉ: Số 10 Nguyễn Hậu, Tân Thành, Quận Tân Phú, Hồ Chí Minh, Việt Nam  
Hotline: 0931486129



8 938534 653114



Lô SX :

NSX :

HSD :