

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 170001580/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 06 năm 2020

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: 170001580/PCBA-HCM, ngày 14/09/2017

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KKC CORPORATION CO., LTD TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: Phòng 701A, Tầng 7, Tòa nhà Capital Place, Số 6, Đường Thái Văn Lung, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi giảm triệu chứng cảm lạnh SINOMARIN

Tên cơ sở sản xuất: Gerolymatos International S.A

Chủng loại/mã sản phẩm: Sinomarin Cold & Flu Relief 30 ml nasal spray; Sinomarin® 2,3% Cold & Flu Relief 100 ml.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13, Asklepiou str., 145 68 Kryoneri Attikis, Greece

Quy cách đóng gói(nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: Gerolymatos International S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: 13, Asklepiou str., 145 68 Kryoneri Attikis, Greece

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:

Nhà sản xuất thay đổi nhãn trên toàn cầu

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)

Phạm Thị Thanh Huyền

THƯ THÔNG BÁO THAY ĐỔI NHÃN (KHÔNG THAY ĐỔI CHỈ ĐỊNH)

Kính gửi: Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh

Chúng tôi, VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KKC CORPORATION CO., LTD TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: phòng 701A, tầng 7, Tòa nhà Capital Place, Số 6, Đường Thái Văn Lung, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.

Là chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế loại A tại Việt Nam:

Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch vệ sinh mũi giảm triệu chứng cảm lạnh SINOMARIN**

Phiếu tiếp nhận số: 170001580/PCBA-HCM ngày 13/09/2017

Chủng loại/mã sản phẩm: Sinomarin Cold & Flu Relief 30ml nasal spray; Sinomarin® 2,3% Cold & Flu Relief 100ml

Tên cơ sở sản xuất: Gerolymatos International S.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13, Asklipiou str., 145 68 Kryoneri Attikis, Greece

Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 93/42/EEC

Tên chủ sở hữu: Gerolymatos International S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: 13, Asklipiou str., 145 68 Kryoneri Attikis, Greece

Chúng tôi kính xin phép Sở Y tế TP Hồ Chí Minh cho chúng tôi được thay đổi sang nhãn mới của thiết bị y tế ở trên (không thay đổi chỉ định của sản phẩm)

Chúng tôi xin đính kèm các hồ sơ sau:

- Bảng so sánh nhãn cũ và nhãn mới
- Nhãn mới
- Nhãn cũ đã nộp + Phiếu tiếp nhận

Ngày 03/06/2020

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Trưởng VPĐD. Nguyễn Thị Thu Trang

BẢNG SO SÁNH

BẢNG SO SÁNH NHÃN CŨ VÀ NHÃN MỚI

1. Sinomarin Cold & Flu Relief 30ml nasal spray:

A. Nhãn hộp:

Nhãn đã được duyệt:	Nhãn mới
Mặt số 2: RELIEVES NASAL AND SINUS SYMPTOMS OF THE COLD & FLU HELPS PREVENT MICROBIAL INFECTIONS	Mặt số 2: RELIEVES NASAL SYMPTOMS OF THE COLD & FLU HELPS ELIMINATE INFECTIOUS AGENTS
Mặt số 4: EN Sinomarin® Cold & Flu Relief is a 100% natural product for the relief of nasal symptoms associated with the common cold and flu. It combines the decongestant action of hypertonic sea water (2.3% NaCl) with the anti-inflammatory & anti-microbial properties of plant essential oils and extracts. Description: 30 ml nasal pump spray bottle. Metered-dose spray, for adults and children over 12 years. For use in children between 6 and 12 years consult your physician. Composition: Sea water, purified water, plant-derived essential oils & extracts, glycerin, propanediol. 100% Natural. Recommended Dosage: 1 to 2 sprays in each nostril, 2 to 3 times daily up to 7 days, or as per physician's instructions. Do not use during pregnancy, breastfeeding or if sensitive to any of the components. See enclosed insert for more information prior to use. Store condition: 0°C - 25°C	Mặt số 4: EN Sinomarin® Cold & Flu Relief is a 100% natural product for the relief of nasal symptoms associated with the common cold and flu. It combines the decongestant action of hypertonic sea water (2.3% NaCl) with the well-documented properties –beneficial to the nasal mucosa- of plant essential oils and extracts. Description: 30 ml nasal pump spray, for adults and children over 6 years. Composition: Sea water, purified water, plant-derived essential oils & extracts, glycerin, propanediol. 100% natural. Recommended Dosage: 1 to 2 sprays in each nostril, 2 to 3 times daily for 7 days or more. Do not use during pregnancy or breastfeeding. Do not use in cases of sensitivity or if allergic to any of the components. See enclosed insert for more information prior to use. Store condition: 15°C - 25°C

B. Nhãn chai:

Nhãn đã được duyệt:	Nhãn mới
EN Description: 30 ml nasal spray bottle for adults and children over 12 years. Composition & Recommended Dosage:	EN Description: 30 ml nasal spray for adults and children over 6 years. Composition & Recommended dosage:

See enclosed insert. Do not use during pregnancy, breastfeeding or if sensitive to any of the components. For nasal use only. Do not use on more than one individuals. Do not use past expiry date. Keep out of reach of children. Store condition: 00C 25°C	See enclosed insert. Do not use during pregnancy or breastfeeding. Do not use in cases of sensitivity or if allergic to any of the components. For nasal use only. Do not use on more than one individuals. Do not use past expiry date. Keep out of reach of children. Store condition: 15°C 25°C
--	---

2. Sinomarin® 2,3% Cold & Flu Relief 100ml

A. Nhãn hộp:

Nhãn đã được duyệt:	Nhãn mới
Mặt số 2: HELPS PREVENT MICROBIAL INFECTIONS	Mặt số 2: HELPS ELIMINATE INFECTIOUS AGENTS
Mặt số 4: EN Sinomarin® Cold & Flu Relief is a 100% natural product for the relief of nasal symptoms associated with the common cold and flu. Its unique formulation combines the natural decongestant action (via osmosis) of hypertonic sea water (2.3% NaCl) with the anti-inflammatory & anti-microbial properties of Eucalyptus & Spearmint essential oils and Thyme extract. Description: 100 ml nasal spray bottle. Normal stream spray for adults and children over 12 years. For use in children between 6 and 12 years consult your physician. Composition: Sea water, purified water, plant-derived essential oils & extracts, glycerin, propanediol. Preservative-free. Drug-free. Chemical additives-free. 100% natural. Inert propellant gas (nitrogen), not in contact with solution. Recommended Dosage: 1 to 2 sprays in each nostril, 2 to 3 times daily up to 7 days, or as per physician's instructions. Do not use during pregnancy, breastfeeding or if sensitive to any of the components. See enclosed insert for more information prior to use.	Mặt số 4: EN Sinomarin® Cold & Flu Relief is a 100% natural product for the relief of nasal symptoms associated with the common cold and flu. It combines the natural decongestant action (via osmosis) of hypertonic sea water (2.3% NaCl) with the well-documented properties -beneficial to the nasal mucosa of Eucalyptus & Spearmint essential oils and Thyme extract. Description: 100 ml nasal spray bottle. Normal spray for adults and children over 12 years. For use in children between 6 and 12 years consult your physician. Composition: Sea water, purified water, plant-derived essential oils & extracts, glycerin, propanediol. Preservative-free. Drug-free. Chemical additives-free. 100% natural. Recommended dosage: 1 to 2 sprays in each nostril, 2 to 3 times daily for 7 days or more, or as per physician's instructions. Do not use during pregnancy or breastfeeding. Do not use in cases of sensitivity or if allergic to any of the components. See enclosed insert for more

Store condition: 0°C → 25°C	information prior to use. Store condition: 15°C → 25°C
-----------------------------	---



B. Nhãn chai:

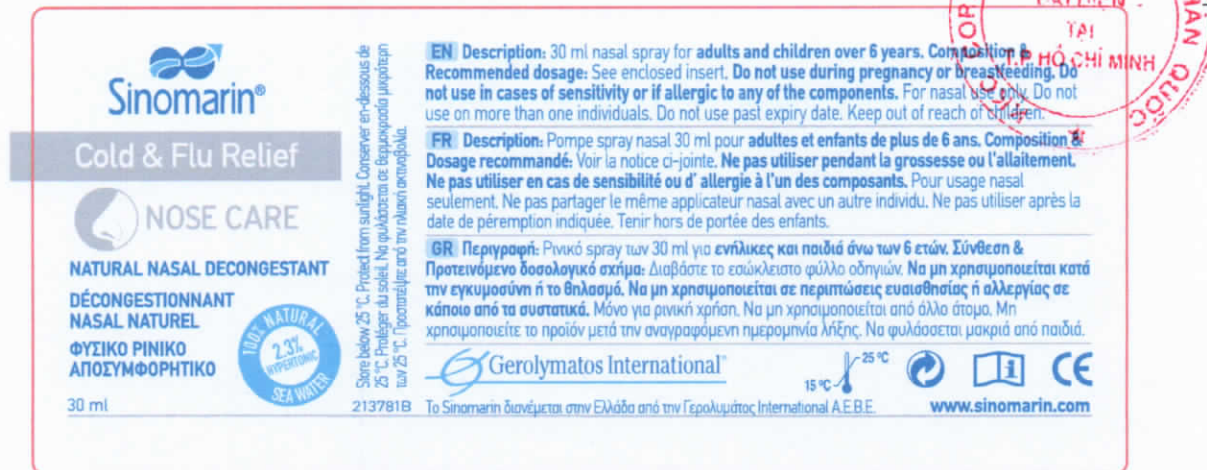
Nhãn đã được duyệt:	Nhãn mới
EN Sinomarin Cold & Flu Relief is a 100% natural solution for the relief of nasal & symptoms associated with the common cold and flu. Description: 100 ml nasal spray bottle. Normal stream spray for adults and children over 12 years. For use in children between 6 and 12 years consult your physician. Composition: Sea water, purified water, plant-derived essential oils & extracts, glycerin, propanediol. 100% natural. Recommended Dosage: 1 to 2 sprays in each nostril, 2 to 3 times daily up to 7 days, or as per physician's instructions. Do not use during pregnancy, breastfeeding or if sensitive to any of the components. For nasal use only. Do not use same nasal applicator on more than one individuals. Do not use past expiry date. Keep out of reach of children. Store condition: 0°C → 25°C	EN Sinomarin Cold & Flu Relief is a 100% natural product for the relief of nasal symptoms associated with the common cold and flu. Description: 100 ml nasal spray bottle. Normal spray for adults and children over 12 years. For use in children between 6 and 12 years consult your physician. Composition: Sea water, purified water, plant-derived essential oils & extracts, glycerin, propanediol. 100% natural. Recommended dosage: 1 to 2 sprays in each nostril, 2 to 3 times daily for 7 days or more, or as per physician's instructions. Do not use during pregnancy or breastfeeding. Do not use in cases of sensitivity or if allergic to any of the components. For nasal use only. Do not use same nasal applicator on more than one individuals. Do not use past expiry date. Keep out of reach of children. Store condition: 15°C → 25°C

NHÃN MỚI



Item reference code	BOX Sinomarin Cold & Flu 30ml 6y+ Eng-Fr-Gr
Item Description	213779B
Latest update of code/ date	23/4/2020
Version date & time	28/04/2020 11:29
Approval by GI Regulatory/ date, name & signature	
Approval by GI Marketing/ date, name & signature	
Comments	

9.4x4



Sinomarin®
Cold & Flu Relief
NOSE CARE
NATURAL NASAL DECONGESTANT
DÉCONGESTIONNANT
NASAL NATUREL
ΦΥΣΙΚΟ ΡΙΝΙΚΟ
ΑΠΟΣΥΜΦΟΡΗΤΙΚΟ
30 ml

EN Description: 30 ml nasal spray for adults and children over 6 years. Composition & Recommended dosage: See enclosed insert. Do not use during pregnancy or breastfeeding. Do not use in cases of sensitivity or if allergic to any of the components. For nasal use only. Do not use on more than one individuals. Do not use past expiry date. Keep out of reach of children.

FR Description: Pompe spray nasal 30 ml pour adultes et enfants de plus de 6 ans. Composition & Dosage recommandé: Voir la notice ci-jointe. Ne pas utiliser pendant la grossesse ou l'allaitement. Ne pas utiliser en cas de sensibilité ou d'allergie à l'un des composants. Pour usage nasal seulement. Ne pas partager le même applicateur nasal avec un autre individu. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée. Tenir hors de portée des enfants.

GR Περιγραφή: Ρινικό spray των 30 ml για ενήλικες και παιδιά άνω των 6 ετών. Σύνθεση & Προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα: Διαβάστε το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών. Να μη χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη ή το θηλασμό. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ευαισθησίας ή αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά. Μόνο για ρινική χρήση. Να μη χρησιμοποιείται από άλλο άτομο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Gerolymatos International
213781B Το Sinomarin διανέμεται στην Ελλάδα από την Γερολυμάτος International A.E.E. www.sinomarin.com

15 °C 25 °C

100% NATURAL
2.3% HYPEROSMOLAR
SEA WATER

Store below 25 °C. Protect from sunlight. Conserver en-dessous de 25 °C. Protéger du soleil. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

Item reference code	LABEL Sinomarin Cold & Flu 30ml 6y+ Eng-Fr-Gr
Item Description	213781B
Latest update of code/ date	23/4/2020
Version date & time	27/4/2020 17:03
Approval by GI Regulatory/ date, name & signature	
Approval by GI Marketing/ date, name & signature	
Comments	



Item reference code	BOX Sinomarin Cold & Flu 100ml Eng-Fr-Gr NEW
Item Description	213819B
Latest update of code/ date	23/4/2020
Version date & time	27/04/2020 17:00
Approval by GI Regulatory/ date, name & signature	
Approval by GI Marketing/ date, name & signature	
Comments	



100 ml



Stirre below 25 °C. Pressurized container. Product from sunlight and sources of heat. Do not expose to temperatures above 50 °C. Do not puncture or otherwise container even when empty.

Conservare in frigorifero, a 25 °C. Recipient sous pression. Protéger du soleil et des sources de chaleur. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50 °C. Ne pas perfore ou modifier le contenant, même lorsqu'il est vide.

Na galaktičaru ili drugačijem jačanju manje od 25 °C. Održavati izvan izloženosti svetlosti i izvorima toplote. Ne izlažati na temperaturama iznad 50 °C. Ne probušiti niti drugačije izmeniti posudu čak i kada je prazna.

213820A

EN Sinomarin Cold & Flu Relief is a 100% natural product for the relief of nasal symptoms associated with the common cold and flu.

Description: 100 ml nasal spray bottle. Normal spray for adults and children over 12 years. **For use in children between 6 and 12 years consult your physician.**

Composition: Sea water, purified water, plant-derived essential oils (eucalyptus, menthol, propenolol, 100% natural). **Recommended dosage:** 1 to 2 sprays in each nostril, 2 to 3 times daily for 7 days or more or as per physician's instructions.

Do not use during pregnancy or breastfeeding. Do not use in cases of sensitivity or if allergic to any of the components. For nasal use only. Do not use same nasal applicator on more than one individual. Do not use past expiry date. Keep out of reach of children.

FR Sinomarin Cold & Flu Relief est un produit 100% naturel pour le soulagement des symptômes nasaux associés au rhume et à la grippe.

Description: Spray nasal, flacon 100 ml. Spray jet normal pour adultes et enfants de plus de 12 ans. Consulter votre médecin avant d'utiliser chez les enfants de 6 à 12 ans.

Composition: Eau de mer, eau purifiée, huiles essentielles et extraits de plantes, glycérine, propandiol, 100% naturel. **Dosage et commande:** 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour pendant 7 jours ou plus, ou selon les instructions du médecin. **Ne pas utiliser pendant la grossesse ou l'allaitement. Ne pas utiliser en cas de sensibilité ou d'allergie à l'un des composants.** Pour usage nasal seulement. Ne pas partager le même applicateur nasal avec un autre individu. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée. Tenir hors de portée des enfants.

GR Το Sinomarin Cold & Flu Relief είναι ένα 100% φυσικό προϊόν για την ανακούφιση των ρινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα και τη γρίπη. Περιγραφή: Ρινικό spray σε φιάλη 100 ml κανονικής εκτόξευσης, για ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών. Για χρήση σε παιδιά μεταξύ 6 και 12 ετών συμβουλευτείτε τον ιατρό σας. Σύνθεση: Βαζολίνη νερό, κεκαθαρμένο ύδατο, φυσικό αέριο (αίρα και εκσπασίματα), γλυκερίνη, προπανόλη, 100% φυσικό προϊόν. Προτεινόμενη δολογολογία σπρίντ: 1-2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι, 2-3 φορές την ημέρα, για διάστημα 7 ημερών ή και περισσότερο, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του βερπαντίου ισπαρό. **Να μη χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη ή το θηλασμό. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ευαισθησίας ή αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά.** Μόνο για ρινική χρήση. Να μη χρησιμοποιείται το ίδιο ρύγχος σε άλλα άτομα. Μη χρησιμοποιείται το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.



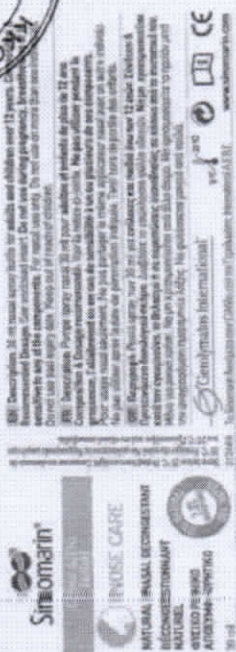
Το Sinomar.gr διανέμεται στην Ελλάδα από την Γεωλυμνός International A.E.B.E.

Item reference code	LABEL Sinomarin Cold & Flu 100ml Eng-Fr-Gr NEW
Item Description	213820A
Latest update of code/ date	23/4/2020
Version date & time	27/4/2020 17:05
Approval by GI Regulatory/ date, name & signature	
Approval by GI Marketing/ date, name & signature	
Comments	

NHÃN CŨ ĐÃ NỘP + PHIẾU TIẾP NHẬN

145301x214523





NOSE CARE

Cold & Flu
Relief

Sinomarin

Sinomarin

Cold & Flu
Relief

NOSE CARE

DÉCONGESTIONNANT
NASAL NATUREL

SOLUTION D'EAU DE MER
HYPERTONIQUE

avec Eucalyptus,
Menthe verte & Thym

- SOULAGE LES SYMPTÔMES
NASaux DU RHUME
ET DE LA GRIPPE
- AIDE À PRÉVENIR LES
INFECTIONS MICROBIENNES

100% NATUREL
2.3%
HYPERTONIQUE
EAU DE MER

Sensation
de fraîcheur

100 ml

SPRAY
JET NORMAL

NOSE CARE

NATURAL NASAL
DECONGESTANT

HYPERTONIC
SEA WATER SOLUTION

with Eucalyptus,
Spearment & Thyme

- RELIEVES NASAL SYMPTOMS
OF THE COLD & FLU
- HELPS PREVENT MICROBIAL
INFECTIONS

100% NATURAL
2.3%
HYPERTONIC
SEA WATER

Refreshing
sensation

100 ml

NORMAL
STREAM SPRAY

Sinomarin

Cold & Flu
Relief

NOSE CARE

ΦΥΣΙΚΟ ΡΙΝΙΚΟ
ΑΠΟΣΥΜΦΟΡΗΤΙΚΟ

ΥΠΕΡΤΟΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ
ΘΑΛΑΣΣΙΝΟΥ ΝΕΡΟΥ

με Ευκάλυπτο,
Δυόσμο & Θυμαρί

- ΑΝΑΚΟΥΦΙΖΕΙ ΑΠΟ ΤΑ ΡΙΝΙΚΑ
ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΤΟΥ ΚΥΛΟΛΟΓΙΜΑΤΟΣ
ΚΑΙ ΤΗΣ ΓΡΙΠΗΣ
- ΒΟΗΘΕΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ
ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ ΜΟΛΥΝΣΕΩΝ

100% ΦΥΣΙΚΟ
2.3%
ΥΠΕΡΤΟΝΟ
ΘΑΛΑΣΣΙΝΟ ΝΕΡΟ

Αισθηση
ανανεωμένης

100 ml

SPRAY ΚΑΘΗΜΕΡΙΚΗ
ΕΚΡΩΣΤΕΥΣΗ



EN: Sinomarin Cold & Flu Relief is a 100% natural product for the relief of nasal symptoms associated with the common cold and flu. It contains a natural hypertonic sea water solution (2.3% NaCl) with the addition of Eucalyptus, Spearmint and Thyme extract. Description: 100 ml hypertonic sea water solution spray for adults and children over 12 years. For children between 6 and 12 years, consult your physician. Composition: Sea water, purified water, Eucalyptus, Spearmint, Thyme, Sodium Chloride. Chemical analysis: 100% natural. Inert ingredient: not in contact with solution. Recommended Dosage: 1 to 2 sprays in each nostril, 2 to 3 times daily up to 7 days, or as per physician's instructions. Do not use during pregnancy, breastfeeding or if sensitive to any of the components. See enclosed insert for more information prior to use.

FR: Sinomarin Cold & Flu Relief est un produit 100% naturel pour le soulagement des symptômes nasaux associés au rhume et à la grippe. Sa formule unique combine l'action d'une solution saline naturelle (par osmose de l'eau de mer hypertonique (2.3% NaCl) aux propriétés anti-inflammatoires, à l'antiseptique des huiles essentielles d'Eucalyptus et de Menthe verte et de l'extraire de Thym. Composition: Spray nasal: 100 ml. Spray jet normal pour adultes et enfants de plus de 12 ans. Consultez votre médecin avant d'utiliser chez les enfants de 6 à 12 ans. Composition: Eau de mer, eau purifiée, huiles essentielles d'Eucalyptus, de Menthe verte, de Thym. Sans agent de conservation. Sans agent médicamenteux. Sans additifs chimiques, 100% naturel. Dosage recommandé: 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour pendant 7 jours maximum, ou selon les instructions du médecin. Ne pas utiliser pendant la grossesse. L'allaitement ou en cas de sensibilité à un ou plusieurs de ses composants. Voir la notice ci-jointe pour plus d'informations avant utilisation.

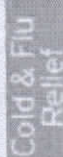
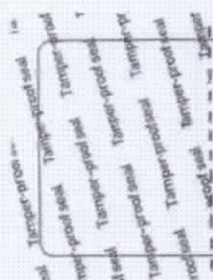
GR: Το Sinomarin Cold & Flu Relief είναι ένα 100% φυσικό προϊόν για την ανακούφιση των ρινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα και τη γρίπη. Η μοναδική σύνθεσή του συνδυάζει τη φυσική αντισηπτική δράση της υπερτονικής θαλάσσιας διαλύματος (2.3% NaCl) με τις αντιφλεγμονώδεις & αποσυμφορητικές ιδιότητες των αιθέριων ελαίων Ευκαλύπτου & Δυόσμου καθώς και του εκ萃 του θυμαριού. Περιγραφή: Φυσικό σπρέι σε σπρέι, 100 ml. Χρησιμοποιήστε το σπρέι 1 ή 2 φορές ανά ρινική κοιλότητα 2-3 φορές την ημέρα για έως 7 ημέρες. Για χρήση σε παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Σύνθεση: Θαλάσσιο νερό, αποσταφίευμένο νερό, φυσικά εκ萃 ελαίων ευκαλύπτου, δυόσμου, θυμαριού. Δεν περιέχει συντηρητικά, φαρμακευτικές ουσίες ή αρώματα. 100% φυσικό προϊόν. Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, του θηλασμού ή εάν είστε ευαίσθητοι σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, του θηλασμού ή εάν είστε ευαίσθητοι σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Δείτε το ενσωματωμένο ένθετο για περισσότερες πληροφορίες πριν τη χρήση.

Συνέχεια: 20°C. Προσφύγει στον ψυχρότερο αέρα και στον ήλιο. Δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε ζεστό ή πολύ ζεστό κλίμα. Το προϊόν είναι για χρήση στο σπίτι. Αποθηκεύστε το σε καθαρό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Η διάρκεια ζωής είναι 36 μήνες από την ημερομηνία λήξης. Το προϊόν είναι για χρήση στο σπίτι. Αποθηκεύστε το σε καθαρό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Η διάρκεια ζωής είναι 36 μήνες από την ημερομηνία λήξης. Το προϊόν είναι για χρήση στο σπίτι. Αποθηκεύστε το σε καθαρό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Η διάρκεια ζωής είναι 36 μήνες από την ημερομηνία λήξης.

Εταιρεία: Sinomarin International S.A. 14 Kallithea St., Athens 115 27, Greece. Email: info@sinomarin.gr. Web: www.sinomarin.gr

430312
5 206892 100629
To Sinomarin
δίνεται
στον κάτοχο
και της
εγγυητικής
πρωτοκόλλου
A.E.R.E.

LOT



NOSE CARE

NATURAL NASAL DECONGESTANT
HYPER TONIC SEA WATER SOLUTION

- with Eucalyptus, Spearmint & Thyme
- RELIEVES NASAL SYMPTOMS OF THE COLD & FLU
- HELPS PREVENT MICROBIAL INFECTIONS

DÉCONGESTIONNANT NATUREL
SOLUTION D'EAU DE MER HYPERTONIQUE

88- SOULAGE LES SYMPTÔMES NASAUX DU RHUME ET DE LA GRIPPE

ΦΥΣΙΚΟ ΡΙΝΙΚΟ ΑΠΟΣΥΜΦΟΡΗΤΙΚΟ

με Ευάγγελο, Δούρο & Βορέρι
→ ΑΝΑΚΟΦΟΡΗ ΑΠΟ ΤΑ ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ

► ΒΟΗΘΑΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΑΓΩΗ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ ΤΟΥ ΚΡΥΣΜΟΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗ ΓΡΙΠΗ

100 ml

[illegible]

Fig. 1. *Stomoxys calcitrans* (Diptera: Tabanidae) naturally found in the area of the study. The insect was found on the head of a patient with a skin lesion. The insect was found on the head of a patient with a skin lesion. The insect was found on the head of a patient with a skin lesion.

Dr. Toomer: Could I be? Based on one IRTS report, you would think I was. The President has been quoted as saying that IRTS reports are "not to be taken too seriously." I am not sure, but I think that is a fair statement. I am not sure, but I think that is a fair statement. I am not sure, but I think that is a fair statement.

Gerulymatos International

DeLaportica International S.A.
Via Sallustiana, 29 - 00100 Roma (Italy)

17. www.xinoma.com
+86 21 3120 3000

To Streamline® Acquisition, call 800-441-4444 and visit www.7cyclophlog.com/streams. A.E.B.E.

213468

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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KKC CORPORATION CO., LTD TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 701A, Tầng 7, Tòa nhà Capital Place, Số 6, Đường Thái Văn Lung, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 08092/CBA-KKC Ngày: 08/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi giảm triệu chứng cảm lạnh SINOMARIN

Chủng loại/mã sản phẩm: Sinomarin Cold & Flu Relief 30 ml nasal spray; Sinomarin® 2,3% Cold & Flu Relief 100 ml.

Tên cơ sở sản xuất: Gerolymatos International S.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13, Asklipiou str., 145 68 Kryoneri Attikis, Greece

Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Gerolymatos International S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: 13, Asklipiou str., 145 68 Kryoneri Attikis, Greece

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ



Phạm Thị Thanh Huyền