

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 200001768/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 10 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: 200001768/PCBA-HN, ngày 13/10/2020

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HYPHENS PHARMA PTE.LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Địa chỉ: Số 87 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Hà Nội

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi

Tên cơ sở sản xuất: Church & Dwight UK Ltd

Chủng loại/mã sản phẩm: STERIMAR SENSITIVE NOSE/Không áp dụng

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wear Bay Road- Folkestone-Kent- CT19 6PG

Quy cách đóng gói(nếu có): Hộp 1 bình 50ml/ Hộp 1 bình 100ml

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

Tên chủ sở hữu: Sofibel- Laboratoires Fumouze

Địa chỉ chủ sở hữu: 110- 114, rue Victor Hugo 92686 Levallois- Perret Cedex

Đề nghị được điều chỉnh

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
- Thay đổi các thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Thông tin về địa chỉ trên bản tiếp nhận được cấp chưa thông tin về nước sản xuất và nước chủ sở hữu, vì vậy, chúng tôi xin được bổ sung các thông tin về nước sản xuất và nước chủ sở hữu của trang thiết bị y tế trên phiếu công bố này. Chúng tôi xin cam kết không có sự thay đổi về nhà sản xuất, chủ sở hữu hoặc nước sản xuất/ nước chủ sở hữu của sản phẩm này. Chi tiết xin xem Giấy chứng nhận lưu hành tự do, thư ủy quyền và ISO của nhà sản xuất trong phần tài liệu đính kèm.

3. Thông tin cần cập nhật:

- Tên cơ sở sản xuất: Church& Dwight UK Ltd
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wear Bay Road- Folkestone-Kent- CT19 6PG, United Kingdom
- Địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: 110- 114, rue Victor Hugo 92686 Levallois- Perret Cedex, France

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

NHÃN PHỤ

STERIMAR SENSITIVE NOSE

Bình 50ml

Dung dịch xịt mũi Sterimar™ Sensitive Nose **Số công bố:**
Thành phần: Nước biển 15,91ml, Muối Sulphur, Nước tinh khiết vđ 50ml
Quy cách: Hộp 1 Bình 50ml
Số lô, NSX, HD: Xin xem "LOT", "M", "⌘" trên bao bì
Tránh ánh sáng mặt trời và nhiệt độ vượt quá 50°C. Không chọc thủng hay đốt cháy bình kể cả khi đã sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em. Hướng dẫn sử dụng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Sản xuất bởi: Church& Dwight UK Ltd, *Wear Bay Road- Folkestone- Kent- CT19 6PG, Anh*
Chủ sở hữu sản phẩm: Sofibel- Laboratoires Fumouze, 110- 114, rue Victor Hugo 92686 Levallois- Perret Cedex, Pháp.
Chủ sở hữu Số công bố: VPĐD Hyphens Pharma Pte.Ltd tại thành phố Hà Nội, *Số 87 Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội*
DNNK:

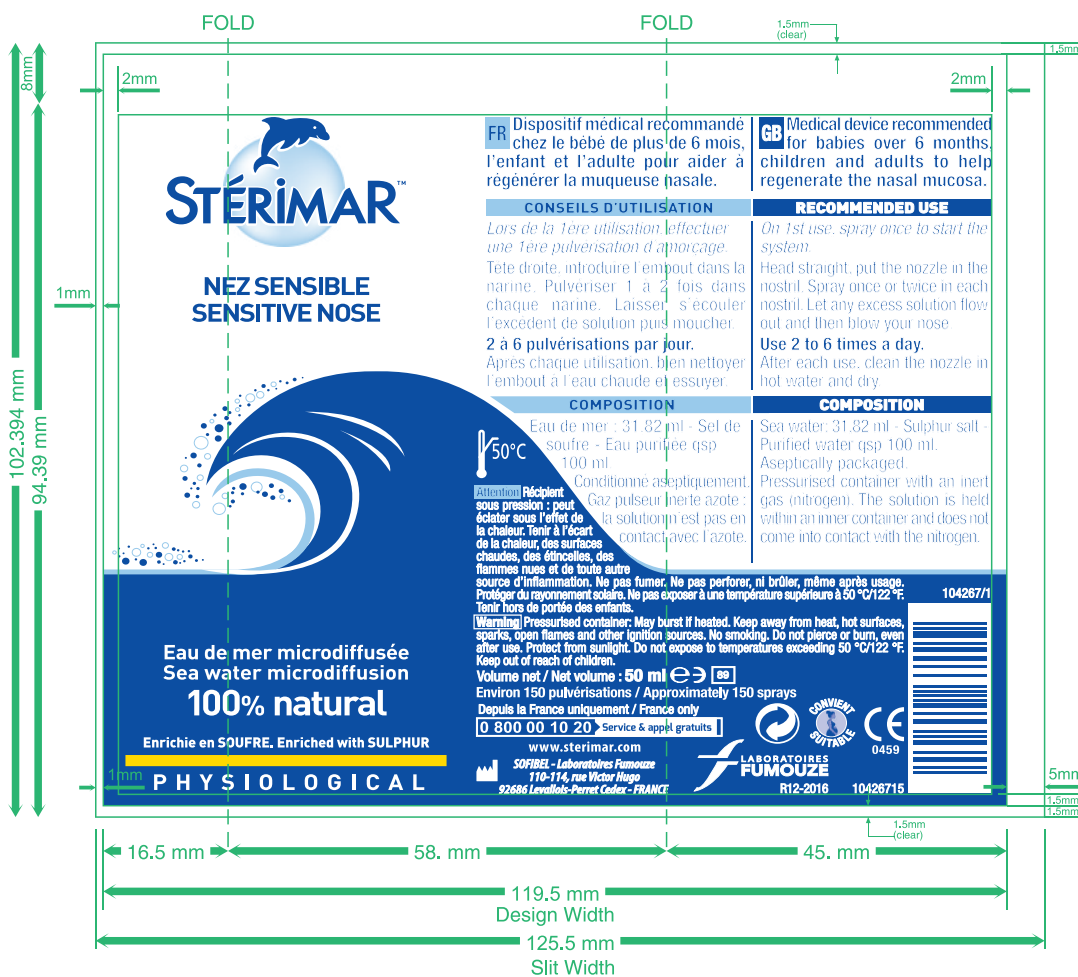
Bình 100ml

Dung dịch xịt mũi Sterimar™ Sensitive Nose **Số công bố:**
Thành phần: Nước biển 31,82ml, Muối Sulphur, Nước tinh khiết vđ 100ml
Quy cách: Hộp 1 Bình 100ml
Số lô, NSX, HD: Xin xem "LOT", "M", "⌘" trên bao bì
Tránh ánh sáng mặt trời và nhiệt độ vượt quá 50°C. Không chọc thủng hay đốt cháy bình kể cả khi đã sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em. Hướng dẫn sử dụng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Sản xuất bởi: Church& Dwight UK Ltd, *Wear Bay Road- Folkestone- Kent- CT19 6PG, Anh*
Chủ sở hữu sản phẩm: Sofibel- Laboratoires Fumouze, 110- 114, rue Victor Hugo 92686 Levallois- Perret Cedex, Pháp.
Chủ sở hữu Số công bố: VPĐD Hyphens Pharma Pte.Ltd tại thành phố Hà Nội, *Số 87 Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội*
DNNK:

Original



Stretched





Church & Dwight UK Ltd.
Premier House,
Shearway Business Park,
Pent Road,
Folkestone,
Kent, CT19 4RJ
UK
01303 299 500



Phototype UK
The Corner Suite,
The Old Court,
Tufton Street,
Ashford, Kent, TN23 1QN
UK
01233 220374

MECHANICAL: ROUND 2

JOB INFORMATION	
PROJECT: Sterimar Nez Sensible 50ml FR-GB 2016 Sleeve	
DESC/SIZE: 50ml	
BRAND:PSC_Sterimar	PRODUCT CODE :503842
FORMULA REF. :	
UNITY CODE FRONT:	UNITY CODE BACK:
SAP FRONT:	SAP BACK:
COMP. CODE: 104267	COMP. CODE BACK:
EAN #: 10426715	LAST REVISION DATE: 20-Dec-2016

ADDITIONAL JOB INFORMATION (if available)	
SEPARATOR: Phototype	PRINTER:Leading Edge Labels & Packaging, Gravesend, KENT
PRINT PROCESS: Flexo	PRINTER DIE #: 102.394 x 125.5 mm
SUBSTRATE: PET	DIE/PLM #: S42047-2
APP/VERSION: Adobe Illustrator CC	

C&D APPROVALS	
☐	
☐	

FRONT COLORS

				
PANTONE 293 C	CD 291 C	L CD 291 C	PANTONE 108 C	White

BACK COLORS

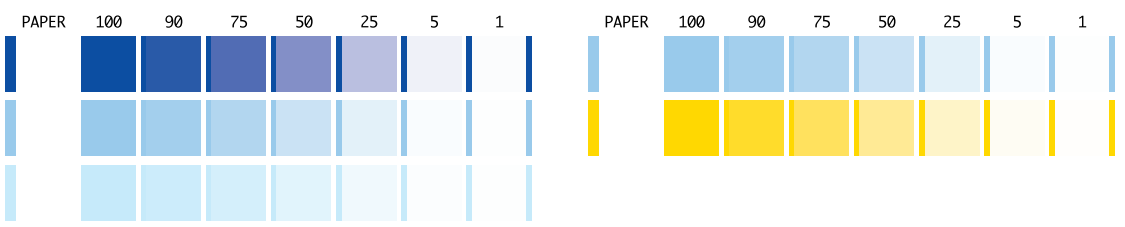
								
PMS 000 00%	PMS 000 00%	PMS 000 00%	PMS 000 00%	CO0%-M00% Y00%-K00%	CO0%-M00% Y00%-K00%	CO0%-M00% Y00%-K00%	CO0%-M00% Y00%-K00%	DIE

QUALITY ASSURANCE CHECK

Every effort has been made to ensure that this artwork has been completed accurately.

We strongly advise that the client or recipient review this material carefully before signing for its release.

041416







Church & Dwight UK Ltd.
Premier House,
Shearway Business Park,
Pent Road,
Folkestone,
Kent, CT19 4RJ
UK
01303 299 500



Phototype UK
The Corner Suite,
The Old Court,
Tufton Street,
Ashford, Kent, TN23 1QN
UK
01233 220374

PHOTATYPE SEPARATION INFORMATION
JOB#: 1125211
FILE NAME: PA1125211_104312_1_R3.ai
ARTIST: Kris Gill
Released to Separator:
CSR: Luke Howitt
CSR EMAIL: howittl@phototype.com
DATE: 30-Nov-2016

MECHANICAL: ROUND 3

JOB INFORMATION	
PROJECT: Sterimar Nez Sensible FR-GB 50ml Carton 2016	
DESC/SIZE: 50ml	
BRAND: PSC_Sterimar	PRODUCT CODE : 503842
FORMULA REF. : 120006	
UNITY CODE FRONT:	UNITY CODE BACK:
SAP FRONT:	SAP BACK:
COMP. CODE: 104312-1	COMP. CODE BACK:
EAN #: 3331300097399	LAST REVISION DATE: 11-Jan-2017

ADDITIONAL JOB INFORMATION (If available)	
SEPARATOR: Phototype	PRINTER: Essentra Dublin, Dublin
PRINT PROCESS: Litho	PRINTER DIE #: 165.25mm x 256mm
SUBSTRATE: Board	DIE/PLM #: 23145
APP/VERSION: Adobe Illustrator CC	

C&D APPROVALS	
☐	
☐	

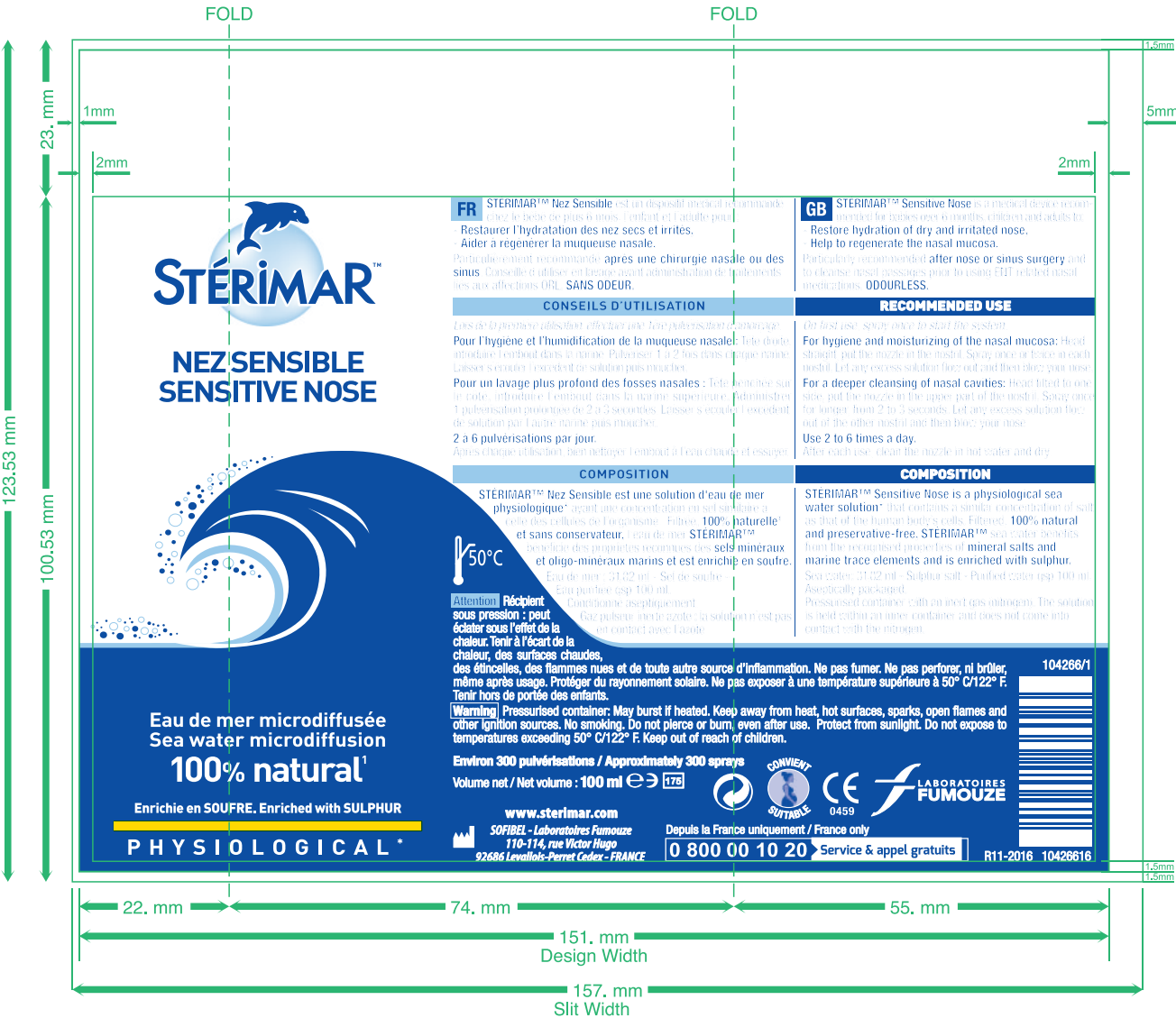
FRONT COLORS							
							
PANTONE 293 C	PANTONE 291 C	PANTONE 108 C	Varnish				
BACK COLORS							
TINT	TINT	TINT	TINT	BUILT	BUILT	BUILT	BUILT
							
PMS 000 00%	PMS 000 00%	PMS 000 00%	PMS 000 00%	C00%-M00% Y00%-K00%	C00%-M00% Y00%-K00%	C00%-M00% Y00%-K00%	C00%-M00% Y00%-K00%
QUALITY ASSURANCE CHECK							
Every effort has been made to ensure that this artwork has been completed accurately.							
We strongly advise that the client or recipient review this material carefully before signing for its release.							

041416

Original

<https://trungtamthuoc.com/>

Stretched





Church & Dwight UK Ltd.
Premier House,
Shearway Business Park,
Pent Road,
Folkestone,
Kent, CT19 4RJ
UK
01303 299 500



Phototype UK
The Corner Suite,
The Old Court,
Tufton Street,
Ashford, Kent, TN23 1QN
UK
01233 220374

PHOTOTYPE SEPARATION INFORMATION
JOB#: 1125216
FILE NAME: PA1125216_104266_1_R2.ai
ARTIST: Kris Gill
Released to Separator:
CSR: Luke Howitt
CSR EMAIL: howittl@phototype.com
DATE: 30-Nov-2016

MECHANICAL: ROUND 2

JOB INFORMATION	
PROJECT: Sterimar Nez Sensible 100ml FR-GB 2016 Sleeve	
DESC/SIZE: 100ml	
BRAND:PSC_Sterimar	PRODUCT CODE :503843
FORMULA REF. : 120006	
UNITY CODE FRONT:	UNITY CODE BACK:
SAP FRONT:	SAP BACK:
COMP. CODE: 104266-1	COMP. CODE BACK:
EAN #: 10426616	LAST REVISION DATE:20-Dec-2016

ADDITIONAL JOB INFORMATION (if available)	
SEPARATOR: Phototype	PRINTER:Leading Edge Labels & Packaging , Gravesend, KENT
PRINT PROCESS: Flexo	PRINTER DIE #:123.53 x 157mm
SUBSTRATE: PET	DIE/PLM #: S42048-2
APP/VERSION: Adobe Illustrator CC	

C&D APPROVALS	
☐	
☐	

FRONT COLORS

				
PANTONE 293 C	CD 291 C	L CD 291 C	PANTONE 108 C	White

BACK COLORS

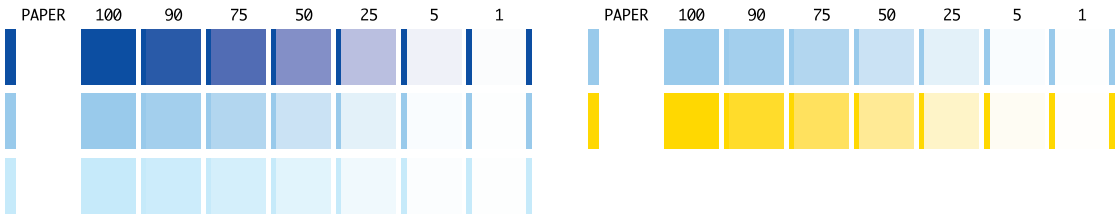
								
PMS 000 00%	PMS 000 00%	PMS 000 00%	PMS 000 00%	CO0%-M00% Y00%-K00%	CO0%-M00% Y00%-K00%	CO0%-M00% Y00%-K00%	CO0%-M00% Y00%-K00%	DIE

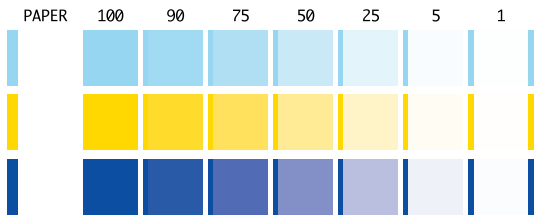
QUALITY ASSURANCE CHECK

Every effort has been made to ensure that this artwork has been completed accurately.

We strongly advise that the client or recipient review this material carefully before signing for its release.

041416





PHOTOTYPE SEPARATION INFORMATION
JOB#: 1125210
FILE NAME: PA1125210_104311_1_R3.ai
ARTIST: Kris Gill
Released to Separator:
CSR: Luke Howitt
CSR EMAIL: howittl@phototype.com
DATE: 30-Nov2016

MECHANICAL: ROUND 3

JOB INFORMATION	
PROJECT: Sterimar Nez Sensible 100ml FR-GB 2016 Carton	
DESC/SIZE: 100ml	
BRAND: PSC_Sterimar	PRODUCT CODE : 503843
FORMULA REF. : 120006	
UNITY CODE FRONT:	UNITY CODE BACK:
SAP FRONT:	SAP BACK:
COMP. CODE: 104311-1	COMP. CODE BACK:
EAN #: 3331300097443	LAST REVISION DATE: 11-Jan-2017

ADDITIONAL JOB INFORMATION (If available)	
SEPARATOR: Phototype	PRINTER: Essentra Dublin, Dublin
PRINT PROCESS: Litho	PRINTER DIE #: 209.25mm x 301mm
SUBSTRATE: White Solid Board GC2	DIE/PLM #: 23146
APP/VERSION: Adobe Illustrator CC	
C&D APPROVALS	

FRONT COLORS

PANTONE 291 C PANTONE 108 C PANTONE 293 C Varnish

BACK COLORS

TINT	TINT	TINT	TINT	BUILT	BUILT	BUILT	BUILT	
								
PMS 000 00%	PMS 000 00%	PMS 000 00%	PMS 000 00%	C00%-M00% Y00%-K00%	C00%-M00% Y00%-K00%	C00%-M00% Y00%-K00%	C00%-M00% Y00%-K00%	DIE

QUALITY ASSURANCE CHECK

Every effort has been made to ensure that this artwork has been completed accurately.

We strongly advise that the client or recipient review this material carefully before signing for its release.