

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220000001/PCBA-HB

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ESSEN - ĐỨC

2. Địa chỉ: Khu Công nghiệp Bờ trái Sông Đà, Phường Hữu Nghị, Hòa Bình, Tỉnh Hoà Bình

3. Số văn bản của cơ sở: 02:2021/CBA-ESSEN Ngày: 27/12/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt họng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Bảo Việt

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Theo TCCS đính kèm

Mục đích sử dụng: Ngăn ngừa vi khuẩn gây bệnh vùng hầu họng, niêm mạc miệng; Làm sạch, giữ ẩm cho niêm mạc vùng hầu họng và khoang miệng, hỗ trợ các triệu chứng ho, ngứa họng, đau rát họng

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ESSEN – ĐỨC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu Công nghiệp Bờ Trái Sông Đà, Phường Hữu Nghị, Hòa Bình, Tỉnh Hoà Bình

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2021/ESSEN

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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:

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ESSEN – ĐỨC

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu Công nghiệp Bờ Trái Sông Đà, Phường Hữu Nghị, Hòa Bình, Tỉnh Hoà Bình

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
210000006/PCBSX-HB

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x