

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000153/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC QUỐC TẾ GREATER
2. Địa chỉ: Số nhà 14, ngõ 226, phố Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBA Ngày: 16/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Xịt mũi nước muối biển  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SPYRAY-GR  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Sản phẩm đóng trong lọ.  
15ml/20ml/30ml/50ml/60ml/70ml/75ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml. Hoặc các thể tích khác phù hợp với nhu cầu thực tế của thị trường. Hộp 1 lọ  
Mục đích sử dụng: Giúp vệ sinh, làm sạch mũi, làm loãng dịch nhầy, lấy đi chất bẩn trong khoang mũi, duy trì độ ẩm cho niêm mạc mũi, giúp mũi thông thoáng, dễ thở.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Nghĩa Hảo, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/BBT-GR
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 DƯỢC PHẨM DƯỢC QUỐC TẾ GREATER  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 14, ngõ 226, phố Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
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:  
200000224/PCBSX-HN

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 |