

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000004/PCBA-TB**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y
2. Địa chỉ: Thôn Kim Bôi, Xã Hoa Lư, Huyện Đông Hưng, Tỉnh Thái Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 10/CB-STY Ngày: 17/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT HỌNG

Tên thương mại: DUNG DỊCH XỊT HỌNG SAO THIÊN Y

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

Chủng loại: SAO THIÊN Y

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Sử dụng cho người bị ho gió, ho khan, ho có đờm, ho lâu ngày không khỏi, ho do cảm cúm, thay đổi thời tiết.

- Có tác dụng tại chỗ, dùng để xịt họng, giảm ngứa họng, hỗ trợ điều trị viêm họng, viêm amidan, thanh quản. Làm dịu cải thiện các triệu chứng của khô họng, viêm loét miệng – họng, tổn thương niêm mạc miệng.

- Hỗ trợ ngăn ngừa các vấn đề: viêm nướu, viêm chân răng, viêm loét miệng, ...

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, Thái Bình

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái 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:

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X