

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH
LONG AN**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Long An, ngày 10 tháng 03 năm 2022

Số: 02/2022-CBA

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: SỞ Y TẾ LONG AN

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN

Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0313955128-001

Địa chỉ: Xưởng K2-1, Khu Công Nghiệp Tân Kim mở rộng, Thị trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

Điện thoại cố định: 091 118 7227

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: TRẦN VĂN CHUNG

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 022532674 ngày cấp: 16/06/2014 nơi cấp: Công an TP.HCM

Điện thoại cố định: : 091 118 7227 Điện thoại di động: : 091 118 7227

3. Tên trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT MŨI

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có)

Chủng loại: VIRNOSE

Mã sản phẩm(nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

- Làm dịu nhanh cơn đau họng, ngứa họng, rát vùng họng, khàn tiếng.

- Giảm các triệu chứng ho do cảm lạnh, cảm cúm, viêm amidan, thay đổi thời tiết



- Hỗ trợ các trường hợp viêm nhiễm đường hô hấp do vi khuẩn, khử mùi hôi.
- Cải thiện nhanh các trường hợp viêm phế quản ở trẻ em và người lớn.
- Diệt khuẩn và ngăn ngừa virus xâm nhập.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xưởng K2-1, Khu Công Nghiệp Tân Kim mở rộng, Thị trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

Tiêu chuẩn áp dụng: theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất: ISO 13485 - TCCS

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN

Địa chỉ chủ sở hữu: Xưởng K2-1, Khu Công Nghiệp Tân Kim mở rộng, Thị trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

210000030/PCBSX-LA

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
5.	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
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.	X

55126
CÔNG TY
DƯỢC
HARM
SI NHÃN
LONG AN
GIUỘC - T

8.	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
9.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Viết hoặc in bằng dấu hoặc chữ ký số



Trần Văn Chung