

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001337/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CHẤT LƯỢNG

2. Địa chỉ: Số nhà 49, B2 khu đô thị Đại Kim, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01 Ngày: 20/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt mũi

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Imsureco

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng viêm mũi, viêm xoang dị ứng và các bệnh liên quan tới đường hô hấp trên do vi khuẩn, virus, nấm gây ra.

- Giúp làm sạch và rửa trôi dịch nhầy, bụi bẩn trong mũi, giúp sát khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ phòng ngừa và giảm các triệu chứng sổ mũi, hắt hơi, chảy dịch mũi.

- Giúp khoang mũi thông thoáng, dễ thở.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH TÂN HÀ LAN TẠI BẮC NINH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô F1-Cụm CN đa nghề Đông Thọ, Xã Đông Thọ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

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

Tên chủ sở hữu: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CHẤT

## LƯỢNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 49, B2 khu đô thị Đại Kim, Phường Đại Kim, 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: 170000007/PCBSX-BN

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