

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000034/PCBA-ĐN**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SINH PHẨM NATURE ACH

2. Địa chỉ: Số 01 đường 4A KCN Biên Hòa 2, Phường Long Bình Tân, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

3. Số văn bản của cơ sở: 08.2022/CBA-ACH Ngày: 25/04/2022

4. 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: XOANG NANO-KAS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm được chứa trong chai 10ml hoặc có thể thay đổi theo yêu cầu của khách hàng

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng viêm mũi, viêm mũi dị ứng, viêm xoang cấp, mãn tính với các biểu hiện như: Ngạt mũi, tắc mũi, sổ mũi, khô mũi.

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Sinh phẩm Nature ACH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 01 Đường 4A, KCN Biên Hòa 2, Phường Long Bình Tân, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 08/2022/TTBYT-SPNA

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 Sinh phẩm Nature ACH

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 01 Đường 4A, KCN Biên Hòa 2, Phường Long Bình Tân, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, 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: 210000010/PCBSX-ĐN

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	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
7	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
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