

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001361/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA MỸ PHẨM HƯƠNG MỘC

2. Địa chỉ: thôn Muồng Phú Vàng, Xã Vân Hòa, Huyện Ba Vì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/CBA- HM Ngày: 25/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt mũi húng chanh nano bạc

Tên thương mại:

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

Chủng loại: DULIFA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dung dịch muối ưu trương giúp loại bỏ các chất tiết, dịch nhày ra khỏi mũi. Kết hợp cùng các loại tinh dầu Húng chanh, tinh dầu Trầu không, tinh dầu Tràm gió và tinh dầu Long não giúp làm sạch mũi, giảm tắc nghẽn, nghẹt mũi, giúp mũi thông thoáng dễ thở. Nano bạc cùng với chiết xuất cam thảo giúp làm dịu niêm mạc mũi, hỗ trợ ngừa khuẩn, kháng viêm.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA MỸ PHẨM HƯƠNG MỘC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Muồng Phú Vàng, Xã Vân Hòa, Huyện Ba Vì, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/HM- AC8

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: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM AC8

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà bà Lê Thị Liệu, Quốc lộ 1A, Xã Hoàng Trung, Huyện Hoàng Hoá, Tỉnh Thanh Hoá

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: 210000099/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