

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001334/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM UNESFRANCE
2. Địa chỉ: No03-LK38, Khu đất dịch vụ LK 20 A, B, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-UF 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: AIRXIT NANO

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 15ml, 20ml, 30ml, 50ml, 70ml, 80ml, 100ml và theo yêu cầu của khách

Mục đích sử dụng: Airxit Nano dạng xịt phun sương tạo các hạt mịn dễ dàng đi sâu vào khoang mũi, được sử dụng cho việc vệ sinh mũi hàng ngày để loại bỏ các dị nguyên, làm sạch niêm mạc mũi, thông mũi và tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên cho mũi.

Tinh dầu đại bi, menthol có tác dụng phòng ngừa cảm lạnh, dị ứng thời tiết, thông mũi, ngăn ngừa các bệnh về mũi, sáng khoái tinh thần, kháng khuẩn, săn se niêm mạc. Airxit Nano giúp phục hồi lại độ ẩm của niêm mạc mũi, mang lại cảm giác dễ chịu khi niêm mạc bị khô, khó chịu do thời tiết hanh khô hoặc trong phòng điều hòa, máy lạnh. Hỗ trợ điều trị các bệnh lý vùng tai, mũi, họng như viêm mũi, viêm xoang. Airxit Nano hỗ trợ làm giảm triệu chứng ngạt mũi, tăng hiệu quả của các thuốc điều trị viêm mũi, viêm xoang.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ FUSI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm CN và Tiểu thủ CN Ngọc Hoà, thôn Ngọc Giả, xã Ngọc Hoà, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/VTYT-UNESFRANCE

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 PHẨM UNESFRANCE

Địa chỉ chủ sở hữu: No03-LK38, Khu đất dịch vụ LK 20 A, B, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, 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: 210000093/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	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