

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001335/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIA TRẦN
2. Địa chỉ: No01.LK30 Khu đất dịch vụ cây Quýt, Khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-GT Ngày: 25/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vệ sinh mũi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BLUSEA BABY
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 15ml, 20ml, 30ml, 50ml, 70ml và theo yêu cầu của khách hàng.
Mục đích sử dụng: - Dùng để vệ sinh mũi hàng ngày giúp ngăn ngừa sổ mũi, ngạt mũi.
- Hỗ trợ kháng khuẩn, tan chất nhầy, thông mũi nhanh chóng giúp thở dễ dàng.
- Hỗ trợ kháng khuẩn, kháng viêm nên phòng ngừa và hỗ trợ giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi, viêm xoang.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG – (TNHH)
Địa chỉ cơ sở sản xuất: TS 509 tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/VTYT-GT
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 GIA TRẦN

Địa chỉ chủ sở hữu: No01.LK30 Khu đất dịch vụ cây Quýt, Khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, 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: 180000003/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	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