

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001363/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN PHÁT TRIỂN TÀI CHÍNH VÀ CÔNG NGHỆ TRƯỜNG SINH

2. Địa chỉ: Thôn Xuân Lễ, Xã Tân Dân, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 002/2022/TS Ngày: 26/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT MŨI, XÔNG HỌNG ANTIVIRUS SOLUTION

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Dung dịch xịt mũi, xông họng

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Làm sạch khoang miệng, họng, khử mùi hôi miệng cho hơi thở thơm mát.

- Làm dịu nhanh cơn đau họng, ngứa họng, rát họng.

- Giúp giảm các triệu chứng ho do cảm lạnh, cảm cúm, thay đổi thời tiết.

- Phòng viêm nhiễm đường hô hấp trên do vi khuẩn, virus.

- Cải thiện các triệu chứng của viêm loét miệng-họng.

- Hỗ trợ viêm mũi, xoang do kích ứng.

- Tăng sức đề kháng, kháng khuẩn, kháng virus xâm nhập

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN PHÁT TRIỂN & CÔNG NGHỆ TRƯỜNG SINH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Xuân Lễ, xã Tân Dân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN PHÁT TRIỂN & CÔNG NGHỆ TRƯỜNG SINH

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Xuân Lễ, xã Tân Dân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội

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: 220000064/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	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x