

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001372/PCBA-HN

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALPEN PHARMA AG TẠI HÀ NỘI**
2. Địa chỉ: **Số nhà 22D, phố Đặng Dung, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội**
3. Số văn bản của cơ sở: **01/2022/ALPEN** Ngày: **25/04/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: **XỊT TAI AUREX**
Tên thương mại: **XỊT TAI AUREX**
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): **Dung dịch otic làm mềm ráy tai (58807)**
Chủng loại: **Dung dịch xịt tai**
Mã sản phẩm (nếu có): **DC-19**
Quy cách đóng gói: **Hộp 1 lọ 15 ml chai xịt.**
Mục đích sử dụng: **Một thiết bị y tế dạng dung dịch xịt tai giúp loại bỏ ráy tai, giảm nguy cơ viêm nhiễm.**
Tên cơ sở sản xuất: **ARKONA Laboratorium Farmakologii Stomatologicznej**
Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Nasutów 99C, 21-025 Niemce**
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **HƯỚNG DẪN THIẾT BỊ Y TẾ 93/42 / EEC và các tiêu chuẩn được đề cập bên dưới đã được áp dụng:**
EN ISO 13485: 2016 Trang thiết bị y tế - Hệ thống quản lý chất lượng
- Yêu cầu cho các mục đích quy định EN ISO 10993-1: 2009 Đánh giá sinh học trang thiết bị
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: **ARKONA Laboratorium Farmakologii Stomatologicznej**
Địa chỉ chủ sở hữu: **Nasutów 99C, 21-025 Niemce**

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:

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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