

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001368/PCBA-HN

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH GIA
 2. Địa chỉ: Số 116 đường Trần Bình, tập thể viện 19/8, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: 05/CB-VG Ngày: 23/04/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT MŨI
Tên thương mại: THẢO DƯỢC XỊT MŨI VINH GIA B
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: THẢO DƯỢC XỊT MŨI VINH GIA B
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Làm giảm tình trạng sổ mũi, sổ mũi kéo dài, nghẹt mũi, hắt hơi, ngứa mũi, trong viêm mũi dị ứng, viêm mũi xoang, cảm cúm. Làm thông thoáng đường mũi xoang, đào thải dịch nhày trong xoang mũi và xoang trán.
- Hỗ trợ làm giảm triệu chứng của viêm xoang, giúp làm giảm đau đầu, nhức hốc mắt do viêm xoang
- Phòng tránh viêm đường hô hấp do virus, vi khuẩn.
- Giúp giảm sự phụ thuộc vào thuốc co mạch và corticoid.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DƯỢC SAO THIÊN Y
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình.
- 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 DƯỢC PHẨM VINH GIA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 116 đường Trần Bình, tập thể viện 19/8, phường Mai Dịch, quận Cầu

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: 210000011/PCBSX-TB

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