

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001370/PCBA-HN

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM THIÊN LỘC PHÁT
2. Địa chỉ: Số nhà 124, lô A3, khu đô thị mới Đại Kim - Phường Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội., Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03-2022/TLP Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH VỆ SINH MŨI
Tên thương mại: DUNG DỊCH VỆ SINH MŨI TOP FRESH KID
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DUNG DỊCH VỆ SINH MŨI TOP FRESH KID
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Dùng cho trẻ từ 3 tháng tuổi trở lên.
- Vệ sinh mũi hàng ngày giúp loại bỏ gỉ mũi, chất nhày, làm sạch và thông mũi, phòng ngừa và làm giảm sổ mũi, ngạt mũi, viêm mũi dị ứng, viêm xoang.
- Làm ẩm, phục hồi độ ẩm tự nhiên của niêm mạc mũi giúp làm giảm tình trạng khô mũi, giảm kích ứng đặc biệt trong thời tiết hanh khô, phòng điều hòa.
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, 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 THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM

THIÊN LỘC PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 124, lô A3, Khu đô thị mới Đại Kim, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, 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: 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