

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000965/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

2. Địa chỉ: **Lầu 10, Số 201-203, Đường Cách Mạng Tháng Tám, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh**

3. Số văn bản của cơ sở: **11/2022/HCP-VNQR Ngày: 27/04/2022**

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch xịt mũi**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: **Humer Decongestionnant Rhume**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: **Hộp 1 lọ 20ml**

Mục đích sử dụng: **Humer Decongestionnant Rhume có tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh liên quan đường hô hấp với triệu chứng lâm sàng là tăng tiết chất nhầy, như cảm lạnh và viêm mũi – bao gồm cả viêm mũi dị ứng và viêm mũi cấp tính hoặc mãn tính.**

Tên cơ sở sản xuất: **S.I.I.T. S.r.l.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Via Ludovico Ariosto, 50/60 – IT 20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)**

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **Tiêu chuẩn nhà sản xuất**

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: **S.I.I.T. S.r.l.**

Địa chỉ chủ sở hữu: **Via Ludovico Ariosto, 50/60 – IT 20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)**

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