

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001419/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 29/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NANO GEN
2. Địa chỉ: Số 115, Nguyễn Đình Thi, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA-Nano Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: VIÊM MŨI, XOANG & HỌNG  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: NANOGEN  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ thông mũi giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng, nghẹt mũi, sổ mũi. Viêm xoang cấp, mạn tính gây đau đầu. Hỗ trợ ngăn ngừa làm bất hoạt vi khuẩn, virus xâm nhập vùng mũi, hầu họng, phế quản. Giúp vệ sinh mũi họng, giảm đau rát họng do viêm họng, phế quản. Hỗ trợ phòng ngừa và giảm đau nhức mũi, kháng viêm, kháng virus, loãng dịch nhầy, thông thoáng mũi, vòm họng. Hỗ trợ vệ sinh mũi họng giảm viêm mũi dị ứng, viêm hầu họng do khói bụi, thay đổi thời tiết  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM PHÚC HÙNG  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: CNN24, Cụm công nghiệp vừa và nhỏ 658, Phường Tiên Phong, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/NANO
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 TNHH NANO GEN  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 115, Nguyễn Đình Thi, Phường Thụy Khuê, Quận Tây

Hồ, 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: 210000006/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	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	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
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