

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001475/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH CƠ SỞ NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM THIÊN NGUYÊN**

2. Địa chỉ: Số nhà 11, ngõ 46, đường Trường An, thôn An Bình, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/TN-CBA Ngày: 04/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Sản phẩm miệng họng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Benzithricin, Benzithricin Kids, Benzitripsin Choay, Benzitripsin Choay Kids, Benzcort 150, Benzcort 300 Forte, Benzcort Kids

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Viên đóng trong lọ PE/PET/HDPE/PP/PS/PCV, vỉ Alu-Alu/Alu-PVC, túi màng nhôm phức hợp, đựng trong hộp giấy. Hộp 1 viên, 2 viên, 4 viên, 5 viên, 10 viên, 20 viên, 30 viên,... Hoặc theo nhu cầu của thị trường.

Mục đích sử dụng: Làm sạch niêm mạc miệng họng, hỗ trợ kháng khuẩn, hỗ trợ giảm ho, giảm đờm do viêm họng, giúp giảm tình trạng đau, sưng, phù nề niêm mạc do viêm.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 02:2022/TN -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: **HỘ KINH DOANH CƠ SỞ NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM THIÊN NGUYÊN**

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 11, ngõ 46, đường Trường An, thôn An Bình, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, 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: 200000006/PCBSX-BD

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