

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000037/PCBA-TB

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý

2. Địa chỉ: lô B3 khu công nghiệp nguyên đức cảnh đường trần thủ độ , Phường Trần Hưng Đạo, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình

3. Số văn bản của cơ sở: 0405/2022/DPVY Ngày: 05/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT MŨI

Tên thương mại: OTIMAX

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

Chủng loại: DUNG DỊCH XỊT MŨI

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Làm giảm các chứng ngạt mũi, giảm tiết dịch xoang mũi, giảm kích ứng và ngứa xoang mũi ở người mắc viêm mũi dị ứng, sổ mũi trong bệnh viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi họng, sổ mũi mùa, cảm cúm.

Làm giảm sung huyết trong các trường hợp viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm xoang, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng đường hô hấp trên, đau đầu hoặc viêm tai giữa cấp liên quan tới sung huyết mũi

Làm khô thoáng xoang mũi và làm giảm tiết dịch xoang mũi giảm hiện tượng hắt hơi

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý

Địa chỉ cơ sở sản xuất: LÔ B3 - KCN NGUYỄN ĐỨC CẢNH, ĐƯỜNG TRẦN THỦ ĐỘ, PHƯỜNG TRẦN HƯNG ĐẠO, THÀNH PHỐ 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 LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHÂM VIỆT Ý

Địa chỉ chủ sở hữu: LÔ B3 - KCN NGUYỄN ĐỨC CẢNH, ĐƯỜNG TRẦN THỦ ĐỘ, PHƯỜNG TRẦN HƯNG ĐẠO, THÀNH PHỐ THÁI BÌNH

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	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