

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001480/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM TÍN PHÁT

2. Địa chỉ: Khu tái định cư A34, thôn Ai, Xã Di Trạch, Huyện Hoài Đức,  
Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-TP Ngày: 06/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt mũi họng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: NANO SPRAY 24H

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch, làm thông thoáng khoang mũi, họng, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm VA, viêm xoang và viêm mũi dị ứng.

Hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn, virus xâm nhập gây tổn thương ở mũi, miệng, họng. Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng ngứa họng, đau rát họng, khản tiếng, mất tiếng do ho kéo dài, viêm họng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ  
BIBITA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Nghĩa Hảo, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ,  
Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/BBT-TP

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 DƯỢC MỸ PHẨM TÍN PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu tái định cư A34, thôn Ái, Xã Di Trạch, Huyện Hoài Đức, 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: 200000224/PCBSX-HN

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