

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000005/PCBA-PT

Ngày công bố: 19/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HỒNG ĐỨC

2. Địa chỉ: Khu 7, Xã Trung Vương, Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ

3. Số văn bản của cơ sở: 05/VBCB/2022 Ngày: 28/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT HỌNG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: HERBAL DHD

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Làm sạch khoang miệng, họng, ngăn ngừa và khử mùi hôi răng miệng, làm cho hơi thở thơm mát.

- Hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng: Ngứa rát cổ họng, đau họng, ho do cảm lạnh, cảm cúm, ho có đờm, ho do thời tiết thay đổi, mất tiếng do ho kéo dài, viêm họng, viêm amidan, phế quản, khản tiếng.

Tên cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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 THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HỒNG ĐỨC.

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu 7, Xã Trung Vương, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú

Thọ, 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:

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