

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000005/PCBA-HB**

**Ngày công bố: 24/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH ĐẶNG THỊ HUYỀN THƯƠNG**
2. Địa chỉ: **Tại nhà tổ 5, Phường Quỳnh Lâm, Thành phố Hòa Bình, Tỉnh Hoà Bình**
3. Số văn bản của cơ sở: **02.2022/DTHT-CBYT** Ngày: **16/05/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: **Nước muối điện phân**  
Tên thương mại: **Dung dịch HTA**  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: **HTA**  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: **Dùng để vệ sinh mũi, súc miệng họng giúp giảm nhẹ các triệu chứng bệnh lý do vi khuẩn, virus, nấm gây ra. Dùng ngoài da, hỗ trợ điều trị các bệnh ngoài da như nấm, viêm da, tổ đũa, hắc bào, rona thần kinh, mụn nhọt, mụn trứng cá, dị ứng mỹ phẩm. Rửa và vệ sinh các vết thương hở, bỏng, thủy đậu, chân tay miệng, viêm phụ khoa.**
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 ĐẶNG THỊ HUYỀN THƯƠNG**  
Địa chỉ chủ sở hữu: **Tại nhà tổ 5, Phường Quỳnh Lâm, Thành phố Hòa Bình, Tỉnh Hòa Bình, 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: 220000002/PCBSX-HB

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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	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
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x