

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001613/PCBA-HN

Ngày công bố: 24/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM RỒNG VÀNG
2. Địa chỉ: Phòng 4A, tầng 4, tòa nhà Sông Đà 1, ngõ 165 đường Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 021805/RV Ngày: 18/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi COVISPRAY
Tên thương mại: Curitoux Cought Spray For kids
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): VB-ChSP-D-N
Chủng loại: Curitoux Cought Spray For kids
Mã sản phẩm (nếu có): VB-ChSP-D-N
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 20ml dung dịch xịt
Mục đích sử dụng: Xịt ho Curitoux tạo thành một lớp màng thẩm thấu trên bề mặt họng từ đó giúp làm sạch bề mặt họng khỏi các chất bẩn (virus, vi khuẩn và các chất ô nhiễm khác), giảm viêm nhiễm niêm mạc họng, giúp tiêu nhày, giảm ho, giảm co thắt tức thì và giảm cường độ cũng như mức độ nghiêm trọng của ho, sản phẩm được dùng để hỗ trợ điều trị viêm đường hô hấp cấp, có kèm ho và hỗ trợ điều trị các bệnh lý viêm phế quản.
Tên cơ sở sản xuất: VITROBIO SAS
Địa chỉ cơ sở sản xuất: ZAC de Lavour, 63500 ISSOIRE, FRANCE
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: VITROBIO SAS
Địa chỉ chủ sở hữu: ZAC de Lavour, 63500 ISSOIRE, FRANCE
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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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