

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001802/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC NIPPON VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 233 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB/2022 Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Aqua Maris® Baby nasal spray
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 50 ml / IIa
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Làm sạch trên niêm mạc mũi; Điều chỉnh đặc biệt cho lỗ mũi của trẻ sơ sinh, rửa sạch các chất tích tụ và loại bỏ các hạt lây nhiễm, bụi, chất gây dị ứng và các tạp chất. Giúp làm thông mũi đồng thời giữ ẩm và hồi phục niêm mạc mũi
Tên cơ sở sản xuất: JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Republika Hrvatska, Rijeka, Sivilno 20
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất
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 y dược Nippon Việt Nam
Địa chỉ chủ sở hữu: 233 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, 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:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	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 khác (nếu có)	x