

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001801/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: 02/VBCB/2022 Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Aqua Maris® Strong nasal spray  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 30 ml / IIa  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: 30 ml dung dịch đựng trong chai thủy tinh có bơm định lượng  
Mục đích sử dụng: Làm giảm sưng niêm mạc và cải thiện việc thở bằng mũi; Nó được khuyến khích cho những người bị nghẹt mũi và khó thở do dị ứng, cảm lạnh và cúm  
Tên cơ sở sản xuất: JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Republika Hrvatska, Rijeka, Svilno 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