

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001803/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: 04/VBCB/2022 Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Aqua Maris® Clean nasal spray
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 125 ml / IIa, 150 ml / IIa, 50 ml / IIa
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 50 ml dung dịch chứa trong một chai có dụng cụ xịt tia nước nhỏ.
Mục đích sử dụng: Có tác dụng có lợi trên niêm mạc đường hô hấp; Rửa sạch các chất tiết, các hạt bụi, vi khuẩn và các chất gây dị ứng ra khỏi mũi. Dùng cho những người bị cảm lạnh và dị ứng và những người tiếp xúc với các hạt bụi và các tạp chất khác
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 |