

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000070/PCBA-BN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ROBIN GROUP
 2. Địa chỉ: Số 121 đường Nguyễn Hoàng Nghi, Phường Võ Cường, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh
 3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/CBA-ROBIN Ngày: 23/05/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt mũi muối biển
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ROBIN SPRAY
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm viêm đường hô hấp trên dạng nhẹ, viêm mũi họng, sổ mũi, nghẹt mũi, viêm xoang.
- Giúp làm sạch và thông mũi họng, hỗ trợ giảm tắc nghẽn mũi, giúp trẻ em dễ thở hơn.
- Giúp loại bỏ chất nhầy, vi khuẩn, vi rút và các tác nhân gây viêm nhiễm, dị ứng mũi.
- Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM BIMEX TẠI BẮC NINH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu phố Cao Lâm, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 04:2022/BM-RB
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 TNHH ROBIN GROUP

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 121 đường Nguyễn Hoàng Nghi, Phường Võ Cường, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh

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: 190000003/PCBSX-BN

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x