

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001619/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAKATA

2. Địa chỉ: Xóm Chợ, Xã Hòa Xá, Huyện Ứng Hòa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-NKT Ngày: 25/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NƯỚC MUỐI SINH LÝ SHIZEN

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: 01

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 500ml, 600ml, 750ml và theo yêu cầu của khách hàng.

Mục đích sử dụng: - Giúp làm sạch miệng, sạch họng, giúp ngăn ngừa các tác nhân gây bệnh răng miệng và viêm nhiễm đường hô hấp trên.

- Rửa mặt, rửa mũi và da giúp loại bỏ các tác nhân gây hại khi tham gia giao thông và làm việc trong môi trường khói bụi, hóa chất.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẢO GIA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Đồng Quýt, Xã Hòa Sơn, Huyện Lương Sơn, Tỉnh Hòa Bình, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 01:2022/TB-BG

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 DƯỢC PHẨM NAKATA

Địa chỉ chủ sở hữu: Xóm Chợ, Xã Hòa Xá, Huyện Ứng Hòa, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

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: 220000001/PCBSX-HB

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