

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001631/PCBA-HN

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHARMA NHÂN PHÚ
2. Địa chỉ: Số 8/9/77 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA-NP Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: OVIX
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Vệ sinh mũi hàng ngày, loại bỏ gỉ mũi, chất nhày, giúp làm sạch và thông mũi, giúp khoang mũi thông thoáng, dễ thở.
- Hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn xâm nhập vùng mũi họng, giúp kháng khuẩn, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng: viêm mũi, viêm mũi dị ứng, viêm xoang, sổ mũi, nghẹt mũi, chảy nước mũi...
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT HỒNG PHÁT
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Thăng Trí, Xã Minh Trí, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/HP-NP
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 PHARMA NHÂN PHÚ
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 8/9/77 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận

Thanh Xuân, 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: 210000026/PCBSX-HN

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