

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000033/PCBA-LA

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC HURO

2. Địa chỉ: Lô A1-8, Đường VL3, KCN Vĩnh Lộc 2, ấp Voi Lá, Xã Long Hiệp, Huyện Bến Lức, Tỉnh Long An

3. Số văn bản của cơ sở: 02HB/CBA/2022 Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt mũi sinh học SPEROVID

Tên thương mại:

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

Chủng loại: HURO-K; HURO-A

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tăng cường hệ thống miễn dịch tự nhiên, các phản ứng thích ứng để bảo vệ chống lại sự xâm nhập, giảm các triệu chứng và tổn thương sau khi hồi phục của coronavirus và các mầm bệnh cúm khác, sau vài ngày sử dụng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIỆT (ĐÔNG DƯỢC VIỆT)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường số 5, khu Công Nghiệp Hòa Bình, Xã Nhị Thành, Huyện Thủ Thừa, Tỉnh Long An

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS số HURO/02:2022, TCCS số HURO/03:2022

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 CÔNG NGHỆ SINH HỌC HURO

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô A1-8, Đường VL3, KCN Vĩnh Lộc 2, Ấp Voi Lá, Xã Long Hiệp, Huyện Bến Lức, Tỉnh Long An

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: 210000037/PCBSX-LA

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