

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000110/PCBA-HD**

**Ngày công bố: 31/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SYNTECH- NHÀ MÁY HẢI DƯƠNG

2. Địa chỉ: Lô CN3, Cụm công nghiệp Ba Hàng, Phường Nam Đồng, Thành phố Hải Dương, Phường Nam Đồng, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 17/2022/CBA-ST Ngày: 28/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT HỌNG RALIS

Tên thương mại:

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

Chủng loại: RALIS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 15ml, 20ml, 30ml, 50ml, 70ml, 75ml, 100ml, 120ml, 150ml

Mục đích sử dụng: - Làm sạch khoang miệng, họng, mát họng, làm dịu cổ họng. Giữ độ ẩm cho họng không bị khô se.

- Hỗ trợ giảm và phòng ngừa các triệu chứng: ho, ngứa rát cổ họng, khàn tiếng, viêm họng, viêm amidan.

- Hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng: Viêm nướu, viêm chân răng, nhiệt miệng và bệnh nha nhu .

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Syntech - Nhà máy Hải Dương

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN3, Cụm công nghiệp Ba Hàng, Phường Nam Đồng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

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: Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Syntech - Nhà máy

Hải Dương

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô CN3, Cụm công nghiệp Ba Hàng, Phường Nam Đồng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, 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: 220000002/PCBSX-HD

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	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	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
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x