

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001645/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 31/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ABIKA VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 07 nhà Q Ngõ 495/7 đường Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân Nam, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-ABIKA Ngày: 31/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XỊT MŨI

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Nano freshcool

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Giúp vệ sinh, làm sạch mũi, làm loãng dịch nhầy, lấy đi chất bẩn trong khoang mũi, duy trì độ ẩm cho niêm mạc mũi, giúp mũi thông thoáng, dễ thở.

- Hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng: sổ mũi, chảy nước mũi, nghẹt mũi, tắc mũi, viêm mũi dị ứng, viêm xoang cấp và mãn tính.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM CNL VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xóm 2, Thôn Văn Giáp, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/CNL-ABIKA

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 ABIKA VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 07 nhà Q Ngõ 495/7 đường Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân Nam, 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: 200000246/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