

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001677/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SEN TÀI THU

2. Địa chỉ: Tầng 3, Tòa nhà Kinh Đô Building, Số 292 Tây Sơn, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

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

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt họng keo ong S2T

Tên thương mại:

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

Chủng loại: 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Làm dịu nhanh đau họng, ngứa rát họng.

- Giúp giảm các triệu chứng ho do cảm lạnh, cảm cúm, thay đổi thời tiết.

- Phòng viêm nhiễm đường hô hấp trên do virus, vi khuẩn.

- Cải thiện các triệu chứng của nhiễm trùng miệng- họng, sâu răng, hôi miệng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM

ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 DƯỢC PHẨM SEN TÀI THU

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, tòa nhà Kinh Đô Building, số 292 Tây Sơn, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SEN TÀI THU

Địa chỉ: Tầng 3, tòa nhà Kinh Đô Building, số 292 Tây Sơn, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 1800258382 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

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