

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000033/PCBA-BD

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MIỀN ĐÔNG
2. Địa chỉ: Số nhà 12, Đường L, Trung tâm Hành chính Dĩ An, Khu phố Nhị Đồng 2, Phường Dĩ An, Thành phố Dĩ An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 68/MĐ-VBCB/2022 Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT MŨI
Tên thương mại: DUNG DỊCH XỊT MŨI THE COOL MDP
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: THE COOL MDP
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong lọ bằng thủy tinh, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE, nắp dạng xịt. Hộp 1/2/3/4/5 lọ 10/15/20/30/50/70/80/100 ml.
Mục đích sử dụng: Giúp vệ sinh mũi, rửa trôi bụi bẩn, làm loãng dịch nhày, làm sạch và thông thoáng vùng mũi-xoang, duy trì độ ẩm và giảm các triệu chứng chảy nước mũi, nghẹt mũi, ngứa mũi
Hỗ trợ phòng ngừa các bệnh đường hô hấp như viêm mũi dị ứng, viêm xoang mũi cấp và mạn tính, viêm họng,....
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HẢI LINH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 119, phố Nguyễn Trãi I, phường Sao Đỏ, thành phố Chí Linh, tỉnh Hải Dương, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 68/2022/TBYT-MĐ
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 MIỀN ĐÔNG
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 12, Đường L, Trung tâm Hành chính Dĩ An, Khu phố Nhị Đồng 2, phường Dĩ An, thành phố Dĩ An, tỉnh Bình 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: 220000006/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	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