

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000010/PCBA-ĐT

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
2. Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022/CBTBYTDMC Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt họng DOTOUX SPRAY
Tên thương mại: Dung dịch xịt họng DOTOUX SPRAY
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Dung dịch xịt họng
Mã sản phẩm (nếu có): 8934618006227
Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai x 20 ml
Mục đích sử dụng: - Làm sạch khoang miệng, họng, làm dịu cổ họng, long đờm, hỗ trợ giảm ho, giúp giảm các triệu chứng ngứa rát cổ họng, ho do viêm họng, viêm phế quản, ho kéo dài.
- Giúp ngăn ngừa vi khuẩn, virus xâm nhập vào vùng miệng họng.

- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm Công nghiệp Cần Lố, Ấp An Định, Xã An Bình, Huyện Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
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: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

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: 200000003/PCBSX-ĐT ngày 20 tháng 03 năm 2020

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