

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001755/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM AN PHÚ GROUP
2. Địa chỉ: Số nhà 29, ngõ 68, phố Cầu Am, tổ dân phố Quyết Tiến, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 70/VBCB-APG/2022 Ngày: 09/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: XỊT HỌNG
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BENDICA
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: Hỗ trợ làm dịu tình trạng đau họng, ngứa họng, rát họng do ho kéo dài, cảm cúm, viêm đường hô hấp như viêm họng, viêm mũi, viêm phế quản, viêm amidan...
Phòng ngừa các bệnh viêm đường hô hấp như viêm họng, viêm mũi, viêm phế quản,...ở trẻ em và người lớn
Hỗ trợ giảm các triệu chứng loét, viêm ở khoang miệng-họng do virus và vi khuẩn
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Nghĩa Hảo, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 70/2022/TBYT- BB
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 AN PHÚ GROUP

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 29, ngõ 68, phố Cầu Am, tổ dân phố Quyết Tiến, phường Vạn Phúc, quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, 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: 200000224/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