

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001776/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM

2. Địa chỉ: Số 3 BT8 khu đô thị Văn Phú, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2922/CV-BS Ngày: 10/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT MŨI DOCTOR MEDICINE spray for Baby

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Dung dịch xịt mũi

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Vệ sinh mũi hằng ngày khi tiếp xúc với khói bụi, ô nhiễm, thời tiết thay đổi, giúp duy trì độ ẩm tự nhiên cho mũi, kháng khuẩn, kháng nấm, kháng viêm, phòng ngừa các bệnh viêm mũi, viêm xoang. Làm giảm các triệu chứng nghẹt mũi, sổ mũi, dị ứng, viêm đường hô hấp trên, khô khè, khô rát mũi, họng do thời tiết hanh khô và cảm mạo.

Tên cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Long Phú, xã Hòa Thạch, huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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 CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 3 BT8 khu đô thị Văn Phú, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, 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: 220000036/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	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x