

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000010/PCBA-NĐ

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NAM DƯỢC
2. Địa chỉ: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hòa Xá, Xã Mỹ Xá, Nam Định, Tỉnh Nam Định
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2022/VB/TNND Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt họng thảo mộc Nam Dược
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Nam Dược
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 15ml, có đầu xịt
Mục đích sử dụng: - Giúp giảm ngứa họng, giảm đau rát họng, giảm khản tiếng, giúp loãng đờm. Giảm cảm giác khó chịu khi bị viêm họng, ho kéo dài, viêm thanh quản, viêm đường hô hấp trên.
- Làm sạch khoang miệng, họng, cho hơi thở thơm mát, hỗ trợ giảm sự phát triển của vi khuẩn, virus, cải thiện các triệu chứng hôi miệng.
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Nam Dược
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định
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 TNHH Nam Dược
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Nam Dược

Địa chỉ: Lô M13 (C4-9) KCN Hòa Xá, TP Nam Định, Tỉnh Nam Định, Xã Mỹ Xá, Nam Định, Tỉnh Nam Định

Điện thoại cố định: 02283671674 Điện thoại di động: 0988111930

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000006/PCBSX-NĐ

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