

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001304/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 14/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**
2. Địa chỉ: **Lầu 10, Số 201-203, Đường Cách Mạng Tháng Tám, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh**
3. Số văn bản của cơ sở: **06/2022/HCP-VNQR Ngày: 10/06/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch xịt mũi**  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: **Humer Daily Nasal Hygiene**  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: **Hộp 1 lọ 50ml**  
Mục đích sử dụng: **Sản phẩm giúp vệ sinh mũi hàng ngày, làm ẩm niêm mạc mũi bị khô, làm lỏng dịch mũi và loại bỏ các tạp chất như các chất gây dị ứng, bụi, phấn hoa,...**
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
Tên cơ sở sản xuất: **Laboratoire Odost**  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: **23 rue du lac 32410 Castéra-Verduzan, Pháp**  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **Tiêu chuẩn nhà sản xuất**
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: **Laboratoire Odost**  
Địa chỉ chủ sở hữu: **23 rue du lac 32410 Castéra-Verduzan, Pháp**
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:

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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