

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000042/PCBA-TB

Ngày công bố: 14/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PHẠM GIA
 2. Địa chỉ: Số nhà 06, đường Ngô Văn Sở, Phường Quang Trung, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình
 3. Số văn bản của cơ sở: 0306/2022/PG Ngày: 03/06/2022
 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: DUNG DỊCH XỊT MŨI
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: -Vệ sinh mũi, loại bỏ dị vật, chất nhày, giúp làm sạch và thông thoáng đường thở.
-Làm giảm sung huyết mũi và làm giảm các chứng ngạt mũi, giảm tiết dịch xoang mũi, giảm kích ứng xoang mũi ở người mắc bệnh viêm mũi dị ứng cấp và theo mùa, bệnh viêm mũi, viêm xoang, cảm cúm, cảm lạnh.
-Hỗ trợ làm ẩm khoang mũi, hỗ trợ kháng khuẩn, kháng viêm thông mũi, phòng ngừa viêm mũi.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý
Địa chỉ cơ sở sản xuất: LÔ B3 - KCN NGUYỄN ĐỨC CẢNH, ĐƯỜNG TRẦN THỦ ĐỘ, PHƯỜNG TRẦN HƯNG ĐẠO, THÀNH PHỐ THÁI BÌNH
- 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 TNHH DƯỢC PHẨM PHẠM GIA

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 06, đường Ngô Văn Sở, tổ dân phố số 16, Phường Quang Trung, Thành phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình

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	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