

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001877/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THỊNH VŨ PHARM
2. Địa chỉ: Cụm 3, thôn Vĩnh Xương Thượng, Xã Mỹ Thành, Huyện Mỹ Đức, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBA-TV Ngày: 21/06/2022
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: T-V CLEAN
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 70ml/chai hoặc thể tích khác tùy theo yêu cầu của khách hàng
Mục đích sử dụng: - Giúp vệ sinh, làm sạch mũi, làm loãng dịch nhầy, lấy đi chất bẩn trong khoang mũi, duy trì độ ẩm cho niêm mạc mũi, giúp mũi thông thoáng, dễ thở
- Hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn xâm nhập khoang mũi, giúp kháng khuẩn, hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng: Sổ mũi, chảy nước mũi, nghẹt mũi, tắc mũi, viêm mũi dị ứng, viêm xoang...
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ESSEN - ĐỨC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: KCN Bờ trái sông Đà, phường Hữu Nghị, thành phố Hòa Bình, tỉnh Hòa Bình
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/TVPHARM
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 THỊNH VŨ PHARM

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm 3, thôn Vĩnh Xương Thượng, xã Mỹ Thành, huyện Mỹ Đức, 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: 210000006/PCBSX-HB

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