

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000016/PCBA-TNg

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH LÊ THỊ NHUNG**
2. Địa chỉ: **Tổ 3, Phường Quang Vinh, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên**
3. Số văn bản của cơ sở: **01/2022/LETHINHUNG** Ngày: **21/06/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: **Xịt xoang mũi**
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: **Đức Trung Kiên**
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: **Lọ 10ml, 15ml, 20ml, 30ml, 50ml, 70ml. Hoặc quy cách đóng gói phù hợp nhu cầu thị trường.**
Mục đích sử dụng: **Làm loãng dịch nhầy, rửa trôi bụi bẩn, gỉ mũi bên trong khoang mũi. Hỗ trợ các liệu pháp giảm các triệu chứng viêm xoang cấp và mãn tính, viêm mũi dị ứng do thay đổi thời tiết với các biểu hiện: Đau nhức vùng mũi, ê ẩm vùng đầu, trán hoặc vùng mặt; Ngạt, tắc mũi, hắt xì hơi chảy nước mũi trong.**
Tên cơ sở sản xuất: **NHÀ MÁY SẢN XUẤT – CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ Á CHÂU**
Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Thôn Nhạn Tháp, xã Mễ Sở, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam**
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **01:2022/LETHINHUNG-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: **HỘ KINH DOANH LÊ THỊ NHUNG**
Địa chỉ chủ sở hữu: **Tổ 3, phường Quang Vinh, thành phố Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam**

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: 210000022/PCBSX-HY

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