

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002668/PCBB-BYT

Ngày công bố: 12/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI NAM ĐỒNG
2. Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117 phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/TTBYT-NĐ Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi
Tên thương mại: RESPIMAR PEDIÁTRICO 120 ML
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: RESPIMAR PEDIÁTRICO 120 ML
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 120 ml
Mục đích sử dụng: Vệ sinh mũi hàng ngày; làm sạch mũi khi nghẹt mũi, dị ứng; giữ ẩm cho mũi khi bị khô mũi; ngăn ngừa nguy cơ biến chứng như viêm tai giữa và viêm xoang.
Tên cơ sở sản xuất: PHARMALINK, S.L.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Av. Universitat autonoma, 13 Parc Tecnològic del Vallès 08920 Cerdanyola del Vallès, Barcelona, Tây Ban Nha
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất
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: LABORATORIOS CINFA, S.A.
Địa chỉ chủ sở hữu: C/Olaz Chipi, 10 Polígono Areta, 31620 Huarte - Pamplona (Navarra), Tây Ban Nha
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x