

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002125/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN QUỐC TẾ NGÔI SAO PHARM
2. Địa chỉ: Số 56 ngách 230/21 Phố Mễ Trì Thượng, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam., Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: STP/CB/TTBYT-01 Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nước muối biển Marimer
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Marimer Baby Unidose Rhume Rhinopharyngitis; Marimer Spray Rhume Rhinopharyngite; Marimer Spray 100ml Hypertonic; Marimer Baby Spray 100ml Hypertonic; Marimer Baby Unidose 18x5ml for Common cold & Rhinopharyngitis (Blocked or dry nose)
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong trường hợp cảm lạnh, viêm mũi họng, viêm mũi, viêm xoang cấp tính: Hỗ trợ làm sạch vệ sinh mũi, thông mũi cho bé. Làm sạch màng nhầy mũi và loại bỏ vi rút, vi khuẩn và các chất gây dị ứng từ dịch tiết.
Tên cơ sở sản xuất: Laboratoires Gilbert
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: Laboratoires Gilbert

Địa chỉ chủ sở hữu: 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France

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