

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002129/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 18/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI POLVITA
2. Địa chỉ: Lô B7&B8, ngách 1, ngõ 187 đường Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02POLVITA/CBA Ngày: 14/07/2022
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: Faridan  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Lọ 20ml  
Mục đích sử dụng: - Sản phẩm được khuyến cáo cho các triệu chứng ban đầu của cảm lạnh thông thường do vi rút gây ra và đối với các triệu chứng giống như cúm  
- Là một chất bổ trợ trong điều trị viêm mũi do virus  
- Là một tác nhân phòng ngừa trong thời kỳ tăng nguy cơ viêm mũi  
Tên cơ sở sản xuất: EmergoPharm Sp. z o.o. Sp. K.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ul. Józefa Pilsudskiego 11, 05-510 Konstancin-Jeziorna, Poland  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: EmergoPharm Sp. z o.o. Sp. K.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Ul. Józefa Pilsudskiego 11, 05-510 Konstancin-Jeziorna, Poland

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x