

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002126/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TH-NIA
2. Địa chỉ: Xóm mới, Thôn Tự Khoát, Xã Ngũ Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/CBA-NIA Ngày: 17/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt họng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NIA MAXK
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Làm sạch khoang miệng, họng, ngăn ngừa và khử mùi hôi răng miệng, làm cho hơi thở thơm mát, làm dịu mát họng, hỗ trợ điều trị cảm cúm do vi khuẩn, virus gây ra.
- Hỗ trợ ngừa khuẩn, kháng viêm, giúp tiêu đờm, giảm ho bảo vệ vùng họng.
- Giúp giảm các triệu chứng: Ngứa rát cổ họng, ho, mất tiếng do ho kéo dài, viêm họng, viêm amidan, khản tiếng do ho kéo dài. Người bị hen suyễn, viêm phế quản, khó thở do mắc các bệnh đường hô hấp;
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN SỨC KHOẺ XANH OPTIZ VIỆT NAM
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Quan Nhân, xã Thanh Văn, huyện Thanh Oai, TP. Hà Nội, Việt Nam.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn 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: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TH-NIA

Địa chỉ chủ sở hữu: Xóm mới, Thôn Tự Khoát, Xã Ngũ Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, 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: 210000097/PCBSX-HN

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