

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001514/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU TPH
2. Địa chỉ: 145/18A2 Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/TPH/VBCB Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: XỊT MŨI HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ VIÊM XOANG S.O.S.3IN1
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: XỊT MŨI
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ giảm nhanh các triệu chứng bệnh viêm xoang, viêm mũi dị ứng: hắt hơi và ho nhiều lần do dị ứng, thời tiết thay đổi. Làm thông thoáng đường mũi xoang, tăng đào thải dịch nhầy do đó hỗ trợ điều trị chảy nước mũi, nghẹt mũi, ngứa mũi. Làm săn se niêm mạc, hỗ trợ kháng khuẩn, giúp phòng ngừa cảm lạnh, dị ứng thời tiết, giúp phòng ngừa các bệnh vùng tai, mũi, họng
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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 XUẤT NHẬP KHẨU

TPH

Địa chỉ chủ sở hữu: 145/18A2 Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

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: 200000011/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