

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000038/PCBA-BD

Ngày công bố: 20/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IRIS SYNTHELABO
2. Địa chỉ: 4/50 Khu phố Hòa Lân 1, Phường Thuận giao, thị xã Thuận An, Bình dương, Phường Thuận Giao, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2021 Ngày: 09/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt Xoang Hoa Ngũ Sắc
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 15ml
Mã sản phẩm (nếu có): HNX
Quy cách đóng gói: 15ml
Mục đích sử dụng: xịt xoang mũi
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH IRIS SYNTHELABO
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4/50 Khu phố Hòa Lân 1, Phường Thuận Giao. Thành Phố Thuận An, Tỉnh .Bình Dương
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 Cổ Phần IRIS PHARMA
Địa chỉ chủ sở hữu: 5/5B Tổ 9. Khu phố 4, Đường 112, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công TY cổ phần IRIS SYNTHELABO
Địa chỉ: 4/50 Khu phố Hòa Lân 1, Phường Thuận Giao, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam., Phường Thuận Giao, Thành Phố Thuận An,

Tỉnh Bình Dương

Điện thoại cố định: 0936443558 Điện thoại di động:

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước).	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