

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000040/PCBA-BD

Ngày công bố: 20/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
2. Địa chỉ: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 1-173/2022/CV-ELP Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: XỊT HỌNG ENTHROAT
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Sản phẩm răng, miệng, họng
Mã sản phẩm (nếu có): RDQS 5025.0
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Làm sạch khoang miệng, họng, ngăn ngừa vi khuẩn, virus gây bệnh vùng hầu họng, niêm mạc miệng.
- Hỗ trợ điều trị các bệnh lý đường hô hấp bao gồm: viêm họng hạt ở cả giai đoạn cấp tính và mãn tính; khàn tiếng và ho có tính chất kích thích, sau virus hoặc do các chất ô nhiễm môi trường; hội chứng cảm cúm hoặc cảm lạnh; hậu quả của các cuộc phẫu thuật tai mũi họng; biểu hiện ngoài thực quản do trào ngược dạ dày ở đường hô hấp trên (khó nuốt, viêm họng mãn tính, ho dai dẳng).
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS số RDQS 5025.0
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 DƯỢC ENLIE

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, 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: 200000006/PCBSX-BD

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	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