

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001557/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDVIE
2. Địa chỉ: A18 Lâm Quang Ky,, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/MEDVIE-TBYTA Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi NAMI NASAL SPRAY
Tên thương mại: Dung dịch vệ sinh mũi NAMI NASAL SPRAY
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NACL
Mã sản phẩm (nếu có): NACL
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Chăm sóc và vệ sinh mũi hàng ngày, giúp duy trì độ ẩm tự nhiên niêm mạc mũi, phòng ngừa các bệnh hô hấp, viêm mũi, viêm xoang. Làm giảm các triệu chứng nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng, viêm hô hấp trên, khô rát mũi họng, và cảm cúm ở trẻ em và người lớn.
- Có thể sử dụng lâu dài, an toàn. Dùng được cho phụ nữ mang thai và cho con bú, trẻ em.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 01:2022/ TCCS- MEDVIE

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 DƯỢC PHẨM MEDVIE

Địa chỉ chủ sở hữu: A18 Lâm Quang Ky, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố

Thủ đức, 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: 01/ARMEPHACO120

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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