

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002173/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ ÁNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: số 14, phố Tây Sơn, Phường Yết Kiêu, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 11/VBCB-AD/2022 Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: XỊT KHÁNG KHUẨN MŨI HỌNG
Tên thương mại: XỊT KHÁNG KHUẨN MŨI HỌNG CHAMOIS
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CHAMOIS
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong chai bằng nhôm, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1 chai xịt 15ml, 20ml, 30ml, 50ml, 70ml, 100ml, 200ml
Mục đích sử dụng: Giúp giảm các triệu chứng ho khan, khô nóng rát hầu họng, khó nuốt, đau họng khản tiếng, vướng họng, ngứa họng do cảm cúm, do thay đổi thời tiết, do nằm điều hòa hoặc do ô nhiễm môi trường.
Hỗ trợ kháng khuẩn, kháng viêm, ngăn ngừa và hỗ trợ điều trị các bệnh viêm đường hô hấp do vi khuẩn, vi rút gây ra.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM RIO PHARMACY
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô Km 24 Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Thôn Nghĩa Hảo, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 19/2022/TBYT-AD/RIO
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 QUỐC TẾ ÁNH DƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 14 phố Tây Sơn, phường Yết Kiêu, Quận Hà Đông, 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: 200000239/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	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