

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000042/PCBA-BD

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ BIDUPHAR

2. Địa chỉ: 85C/2 Khu phố Thạnh Lợi, Phường An Thạnh, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/CB-BIDUPHAR Ngày: 20/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Natural

Mã sản phẩm (nếu có): Natural

Quy cách đóng gói: 70 mL/chai hoặc theo yêu cầu khách hàng

Mục đích sử dụng: Vệ sinh mũi hàng ngày, loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy, giúp làm sạch và thông mũi. Phòng ngừa sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang. Dùng rửa tai mũi họng. Tăng cường hỗ trợ kháng khuẩn, kháng viêm, thông mũi. Hỗ trợ điều trị các chứng viêm mũi. Rửa vết thương ngoài da, vết loét ở miệng

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ BIDUPHAR

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 47/4B Đường Tân Phước Khánh 09, Tổ 4, Khu phố Khánh Hội, Phường Tân Phước Khánh, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 07:2021/BIDUPHAR

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 SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ BIDUPHAR

Địa chỉ chủ sở hữu: 85C/2 Khu phố Thạnh Lợi, Phường An Thạnh, Thành Phố

Thuận An, 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: 210000028/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	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	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
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