

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002240/PCBA-HN

Ngày công bố: 27/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM UCS
2. Địa chỉ: Số 22, Ngõ 45 Phố Đồng Me, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA-UCS Ngày: 26/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ACTIVE SPRAY for Babies
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng gói nhiều quy cách khác nhau: 15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/100ml/120ml/150ml/200ml/... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.
Mục đích sử dụng: - Giúp làm sạch, loại bỏ các tác nhân gây kích ứng mũi như: bụi, phấn hoa và các chất bẩn khác, giúp giữ sạch và thông thoáng đường hô hấp, giúp dễ thở và cảm giác dễ chịu.
- Hỗ trợ phòng ngừa các triệu chứng viêm nhiễm đường hô hấp như nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi, viêm xoang.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXP HAR
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô D và lô C-2, khu công nghiệp Đại An mở rộng, Thị Trấn Lai Cách, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/DOLEX-UCS
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 PHẨM UCS

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 22, Ngõ 45 Phố Đồng Me, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

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: 180000001/PCBSX-HD

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