

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000073/PCBA-ĐNa**

**Ngày công bố: 28/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
2. Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản của cơ sở: 11:2022/CBA/DNP Ngày: 26/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nước biển sâu XI-FRESH Trẻ em  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: XI-FRESH Trẻ em  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: 80 ml, 100 ml  
Mục đích sử dụng: Giúp loại bỏ dịch nhầy, gỉ mũi và làm sạch tất cả bụi bẩn ra khỏi mũi, hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng về đường hô hấp như nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 14:2022/TTBYT-DNP
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 DANAPHA  
Địa chỉ chủ sở hữu: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, 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: 220000005/PCBSX-ĐNa

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x