

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002376/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 15/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BT PHARMA
  2. Địa chỉ: Số 14, ngõ 108, Phố Ngọc Hà, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
  3. Số văn bản của cơ sở: 01-22/2022/BTPHARMA Ngày: 15/08/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi BERNIE  
Tên thương mại: Dung dịch xịt mũi BERNIE  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: BERNIE  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Dung dịch xịt mũi được đóng gói trong chai/bình đựng được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh có thể tích 30ml, 70ml, 100ml  $\pm 5$  Quy cách đóng gói của sản phẩm có thể thay đổi phụ thuộc vào nhu cầu của thị trường  
Mục đích sử dụng: - Dung dịch xịt mũi BERNIE dạng xịt phun sương tạo các hạt mịn dễ dàng đi sâu vào khoang mũi, được sử dụng để vệ sinh mũi hàng ngày, giúp loại bỏ các dị nguyên, giúp làm sạch, loại bỏ các tác nhân gây kích ứng mũi như bụi, phấn hoa và các chất bẩn khác, làm ẩm, phục hồi lại độ ẩm tự nhiên của niêm mạc mũi, giúp mũi thông thoáng, giảm ngẹt mũi, mang lại cảm giác dễ chịu, đặc biệt khi niêm mạc mũi bị khô, khó chịu khi thời tiết hanh khô hoặc trong phòng điều hòa, máy lạnh.  
- Keo ong hỗ trợ kháng khuẩn, kháng nấm, kháng virus, kháng viêm, tái tạo nhanh các mao mạch bên trong mũi khi bị tổn hại, hỗ trợ điều trị và phòng ngừa các bệnh đường hô hấp trên, đặc biệt là nghẹt mũi, viêm mũi, viêm mũi dị ứng, sổ mũi do cảm cúm, cảm lạnh, viêm xoang.
- Tên cơ sở sản xuất: HỘ KINH DOANH BÙI VĂN MINH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Cự Trữ, xã Phương Định, huyện Trực Ninh, tỉnh Nam Định, Việt Nam.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS  
07:2022/HKDBUIVANMINH

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 BT PHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 14, ngõ 108, Phố Ngọc Hà, phường Đội Cấn, quận Ba Đình, 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: 220000002/PCBSX-NĐ

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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