

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002377/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 Cán, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03-22/2022/BTPHARMA Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt họng BERNIE  
Tên thương mại: Dung dịch xịt họng BERNIE  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: BERNIE  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Thê tích lọ 20ml, 30ml. Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 1 thùng carton. Quy cách đóng gói của sản phẩm có thể thay đổi phụ thuộc vào nhu cầu của thị trường  
Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ điều trị các trường hợp viêm, nhiễm khuẩn của niêm mạc miệng và cổ họng như: viêm họng, thanh quản, khản tiếng, viêm amidan, viêm loét miệng, viêm nướu, loét áp tơ, cảm và cúm.  
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  
06:2022/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 Cán, 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-ND

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