

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002382/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN Y - DƯỢC SÂM NGỌC LINH V.N

2. Địa chỉ: Số 1059 Đường Hồng Hà, Phường Chương Dương, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-SNL Ngày: 17/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT HỌNG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: FUHACIN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Tác dụng tại chỗ, hỗ trợ làm giảm nhanh ngứa họng, ho, viêm họng, amidan, thanh quản, khản tiếng.

- Giúp tăng cường hệ miễn dịch, bảo vệ vùng họng và khoang miệng trước tác động của vi khuẩn, virus, nấm.

- Hỗ trợ giảm ho, giảm đờm, giảm ngứa họng, rát họng, khản tiếng do viêm họng.

- Xịt hỗ trợ dự phòng viêm họng, viêm loét miệng, viêm lợi, nhiễm nấm candida.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM BIMEX TẠI BẮC NINH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu phố Cao Lâm, Phường Đình Bảng, Thành phố Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/BM-SNL

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 TẬP ĐOÀN Y - DƯỢC SÂM NGỌC LINH V.N

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1059 Đường Hồng Hà, Phường Chương Dương, Quận Hoàn Kiếm, 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: 190000003/PCBSX-BN

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