

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000081/PCBA-ĐNa**

**Ngày công bố: 18/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH DRPHAN**
2. Địa chỉ: **38 An Thượng 2, Phường Mỹ An, Quận Ngũ Hành Sơn, Thành phố Đà Nẵng**
3. Số văn bản của cơ sở: **01:2022/CBA** Ngày: **15/08/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: **DUNG DỊCH XỊT MŨI HỌNG THẢO DƯỢC**  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: **DR PHAN**  
Mã sản phẩm (nếu có): **01**  
Quy cách đóng gói: **5-500ml**  
Mục đích sử dụng: **Hỗ trợ giúp giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng, viêm xoang, viêm hầu họng, ho khan, cảm cúm, ngứa họng, ngạt mũi, bảo vệ niêm mạc mũi trước các tác nhân gây viêm nhiễm xâm nhập qua đường hô hấp, tăng cường sức khỏe niêm mạc, tăng cường kháng khuẩn kháng viêm...**  
Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI**  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Số nhà 17, đường Phúc Hậu, thôn Quan Âm, Xã Bắc Hồng, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, Việt Nam**  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **TCCS**
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: **HỘ KINH DOANH DRPHAN**  
Địa chỉ chủ sở hữu: **38 An Thượng 2, Phường Mỹ An, Quận Ngũ Hành Sơn, Thành phố Đà Nẵng**
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: 210000015/PCBSX-HN

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 |