

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001786/PCBA-HCM

Ngày công bố: 18/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẬT KHANG
2. Địa chỉ: 20 Lô Tư, Phường Bình Hưng Hoà A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 106/VBCB-NK Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT MŨI
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ECTO XOANG
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
15ml/20ml/30ml/50ml/60ml/70ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.
Mục đích sử dụng: Giúp vệ sinh, làm sạch mũi, làm loãng dịch nhầy, lấy đi các chất bẩn trong mũi, giúp mũi thông thoáng dễ thở và duy trì độ ẩm tự nhiên cho mũi. Hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng: sổ mũi, nghẹt mũi, ngứa mũi, viêm mũi dị ứng, khô rát mũi... Bảo vệ và phục hồi niêm mạc mũi bị kích ứng.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC DƯỢC MỸ PHẨM SJK
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN2, Khu Công Nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/DPNK
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 DƯỢC PHẨM NHẬT KHANG

Địa chỉ chủ sở hữu: 20 Lô Tư, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

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: 220000071/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