

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001788/PCBA-HCM

Ngày công bố: 22/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠI CÁT
2. Địa chỉ: 389/48/18 Lê Văn Khương, Phường Hiệp Thành, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-ĐC Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt Tieuutri
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: FUCOIDAN
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 15ml/20ml/30ml/50ml/100ml/150ml/200ml.... Hộp 1 lọ, 2 lọ, 4 lọ... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.
Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch, hỗ trợ kháng khuẩn, phòng ngừa viêm nhiễm vùng hậu môn. Giúp làm dịu mát, làm giảm sưng, đau, nóng rát, ngứa do nứt kẽ hậu môn, hỗ trợ co hồi búi trĩ.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HẢI LINH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: số nhà 119, phố Nguyễn Trãi I, Phường Sao Đỏ, Thành phố Chí Linh, Tỉnh Hải Dương
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/HL-ĐC
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 ĐẠI CÁT
Địa chỉ chủ sở hữu: 389/48/18 Lê Văn Khương, Phường Hiệp Thành, Quận 12, 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: 220000006/PCBSX-HD

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