

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001807/PCBA-HCM

Ngày công bố: 24/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP THƯỜNG MẠI CHUNA88
2. Địa chỉ: Số 4B Nguyễn Văn Cừ, Phường Cầu Kho, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 42/VBCB-CN/2022 Ngày: 19/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH HÍT XOANG
Tên thương mại: DUNG DỊCH HÍT XOANG HIHOHA
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HIHOHA
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong lọ nhựa LDPE. bao bì dạng ống hít bằng PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1 ống hít và 1 lọ dung dịch chứa 5/10/15/20ml
Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ giảm nhanh các triệu chứng ngạt mũi, sổ mũi, hắt hơi liên tục do bệnh viêm xoang, viêm mũi dị ứng, cảm lạnh và các bệnh đường hô hấp khác
- Hỗ trợ phòng ngừa cảm lạnh, dị ứng thời tiết, các bệnh vùng tai, mũi, họng.
- Hỗ trợ hạn chế đau đầu, buồn ngủ khi đang lái xe hay đang làm việc, stress, thần kinh căng thẳng, say tàu xe, máy bay
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM TRANG LY
Địa chỉ cơ sở sản xuất: KCN Nguyên Khê, tổ 61, thị trấn Đông Anh, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 17/TL-C88/TBYT
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 CP THƯƠNG MẠI CHUNA88

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4B Nguyễn Văn Cừ, Phường Cầu Kho, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 200000012/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