

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000014/PCBA-HNa**

**Ngày công bố: 25/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KIM BẢNG
  2. Địa chỉ: Số nhà 20, Đường Quang Trung, Thị trấn Quế, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam, Thị trấn Quế, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam
  3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/CBA-KB Ngày: 16/08/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: XỊT MŨI MUỐI BIỂN  
Tên thương mại: XỊT MŨI MUỐI BIỂN NCSPRAYSAT  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: NCSPRAYSAT  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Hộp 15ml/20ml/30ml/50ml/70ml và theo yêu cầu của khách hàng  
Mục đích sử dụng: - Sử dụng hàng ngày giúp vệ sinh niêm mạc mũi họng, làm tăng cường chức năng bảo vệ tự nhiên của niêm mạc.  
- Làm giảm các triệu chứng khó chịu trên đường hô hấp trong trường hợp: cảm cúm, nhiễm virus, nhiễm khuẩn đường hô hấp.  
- Vệ sinh làm sạch họng, ngăn ngừa ho, khô rát họng, viêm họng, viêm xoang, viêm lợi, nhiệt miệng, phòng tránh các bệnh lây qua đường hô hấp, khử mùi hôi miệng, giúp hơi thở thơm mát, tạo cảm giác sảng khoái.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KIM BẢNG  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 20, đường Quang Trung, thị trấn Quế, Kim Bảng, Hà Nam, Việt Nam  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 05:2022/TTBYT-KB
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 CỔ PHẦN DƯỢC KIM BẢNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 20, đường Quang Trung, thị trấn Quế, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam, 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: 200000001/PCBSX-HNa

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