

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002444/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM YNNO
2. Địa chỉ: Số 29 An Trạch II, Phường Quốc Tử Giám, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA-YNNO Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt mũi Softmer Spray Nasal Isotonique 100ml
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Softmer Spray Nasal Isotonique 100ml
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Vệ sinh mũi hàng ngày, làm sạch mũi bằng cách loại bỏ bụi bẩn, mầm bệnh, làm giảm chất nhầy, giảm xung huyết.
Hỗ trợ phòng chống các bệnh nhiễm khuẩn đường mũi họng, viêm mũi dị ứng, viêm xoang, tắc mũi, ngạt mũi, chảy mũi, sau phẫu thuật vùng mũi.
Tên cơ sở sản xuất: LABORATOIRE ODOST
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 32410 CASTERA VERDUZAN FRANCE
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: SOFT MER
Địa chỉ chủ sở hữu: 115 rue de l'Abbé Groult, 75015 Paris France
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:

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x