

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000100/PCBA-BN

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, Xã Phương Liễu, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 10-2022/ELOGE Ngày: 25/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MUỐI RỬA XOANG MŨI ÉLORINSE

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Hộp 10 gói, Hộp 20 gói, Hộp 30 gói, Hộp 50 gói, Hộp 100 gói

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong các trường hợp:

+ Rửa mũi để làm sạch niêm mạc hốc mũi.

+ Làm sạch dịch tiết, bụi bẩn, phấn hoa, nấm mốc, vi khuẩn, virus và các chất ô nhiễm trong không khí.

+ Hỗ trợ giảm khô mũi, ngạt mũi, chảy nước mũi và các triệu chứng ở mũi do cảm lạnh, cảm mạo.

+ Hỗ trợ giảm các triệu chứng dị ứng mũi do bệnh nghề nghiệp, thời tiết, phấn hoa, bụi nhà, ô nhiễm môi trường.

+ Dùng hàng ngày để vệ sinh và giữ ẩm khoang mũi.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế
Võ, tỉnh Bắc Ninh

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	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