

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000007/PCBA-QN

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN QUỐC TẾ FANECO
2. Địa chỉ: Số nhà 243 Chi Lăng, Xã Bình Dương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA- FANECO Ngày: 24/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt họng keo ong
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: FANKID
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Giúp nhanh chóng làm dịu cổ họng, giảm các triệu chứng ngứa rát cổ họng, ho do viêm họng, giúp làm ẩm đường hô hấp
- Bảo vệ vùng họng, cải thiện các triệu chứng viêm nhiễm vùng họng: viêm họng, viêm amidan, viêm VA.
- Ngăn ngừa sự phát triển của virus, vi khuẩn, cải thiện triệu chứng viêm nhiễm vùng miệng: Hôi miệng, viêm loét miệng lưỡi, nhiệt miệng.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC FANMEC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 243 Chi Lăng, Xã Bình Dương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03:2022/FANECO
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 QUỐC TẾ FANECO
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 243 Chi Lăng, Xã Bình Dương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh, 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: 220000002/PCBSX-QN

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	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
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