

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002436/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM KIMIKO
 2. Địa chỉ: Số nhà 39, ngõ 259/55 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/ KIMIKO Ngày: 25/08/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Max Sea Spray
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Làm sạch các tạp chất và dịch nhầy từ đường mũi, cải thiện hô hấp, giữ ẩm cho niêm mạc mũi
- Hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng và cảm lạnh.
- Tinh dầu bạc hà, tinh dầu khuynh diệp tạo cảm giác thông thoáng, dễ thở và mát dịu, tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên của mũi.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM GOCIRCLE
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Mỹ, Xã Cự Khê, Huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/GOCIR-KIMIKO
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 TNHH DƯỢC PHẨM KIMIKO
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 39, ngõ 259/55 đường Phú Diễn, Phường Phú

Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

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: 220000076/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