

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000026/PCBA-NA

Ngày công bố: 27/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DƯỢC MỘC SƠN
2. Địa chỉ: 16a Đường Nguyễn Trung Ngạn, Khối 3, Phường Trường Thi, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản của cơ sở: 02:2022/CBA Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH NHỎ TAI
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MỘC SƠN
Mã sản phẩm (nếu có): 01
Quy cách đóng gói: 5-500ml
Mục đích sử dụng: Dung dịch nhỏ tai Mộc Sơn giúp làm sạch tai, hỗ trợ điều trị triệu chứng đau nhức tai, ù tai, viêm tai giữa cấp tính và mãn tính, viêm có mủ, viêm tai ú mủ, viêm tai ngoài, viêm ống tai, viêm tai xương chũm, nấm tai,...
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ CAREPHAR
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đạc 1, Cụm 4, xã Thọ An, huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
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 ĐÔNG DƯỢC MỘC SƠN
Địa chỉ chủ sở hữu: 16a Đường Nguyễn Trung Ngạn, Khối 3, Phường Trường Thi, Thành phố Vinh, Tỉnh Nghệ An, 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: 190000028/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