

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002878/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN PHÁT TRIỂN TÀI CHÍNH VÀ CÔNG NGHỆ TRƯỜNG SINH

2. Địa chỉ: Thôn Xuân Lễ, Xã Tân Dân, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 004/2022/TS Ngày: 29/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH UỐNG, XỊT MŨI, XÔNG HỌNG
ANTIVIRUS SOLUTION

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ANTIVIRUS SOLUTION

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: * Làm sạch khoang miệng, họng, khử mùi hôi miệng cho hơi thở thơm mát. * Làm dịu nhanh cơn đau họng, ngứa họng, rát họng. * Giúp giảm các triệu chứng ho do cảm lạnh, cảm cúm, thay đổi thời tiết. * Phòng viêm nhiễm đường hô hấp trên do vi khuẩn, virus. * Cải thiện các triệu chứng của viêm loét miệng, họng. * Hỗ trợ viêm mũi, xoang do kích ứng. * Tăng sức đề kháng, kháng khuẩn, kháng virus xâm nhập. * Hỗ trợ Điều trị các chứng bệnh do virus, vi khuẩn dây ra như Lao, Virus corona, Sars-CoV-2, Ecoli, cúm A, Candida albicans, Zona thần kinh, làm lành vết thương hở, bỏng do nhiệt hoặc phóng xạ gây ra

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN PHÁT TRIỂN TÀI CHÍNH & CÔNG NGHỆ TRƯỜNG SINH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Xuân Lễ, xã Tân Dân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội

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 TẬP ĐOÀN PHÁT TRIỂN TÀI CHÍNH & CÔNG NGHỆ TRƯỜNG SINH

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Xuân Lễ, xã Tân Dân, huyện Sóc Sơn, 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:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	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