

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000010/PCBA-BV

Ngày công bố: 06/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHABISHI
2. Địa chỉ: Số 35 Phan Văn Hớn, Phường Phước Hưng, Bà Rịa, Tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu
3. Số văn bản của cơ sở: 06/2022 Ngày: 06/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DR. Shabi Adusinus
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Xịt xoang
Mã sản phẩm (nếu có): SB06
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ điều trị viêm xoang, viêm đa xoang, viêm xoang mãn tính, viêm xoang lâu năm, viêm mũi dị ứng, viêm mũi mãn tính, ngứa mũi, sổ mũi, hắt hơi, chảy dịch mũi. Hỗ trợ điều trị đau đầu, nhức hốc mắt, nhức chân mày, nhức gò má do viêm xoang.
- Hỗ trợ giúp làm sạch ráy tai, rửa trôi dịch nhày, bụi bẩn trong mũi, giúp sát khuẩn, kháng viêm, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm VA.
- Giúp khoang mũi thông thoáng, dễ thở, giúp tai sạch sẽ.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 16-17-18 Đường Nguyễn Như Quế, TDP Vân Quan, phường Đa Phúc, quận Dương Kinh, thành phố Hải Phòng
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 TNHH DƯỢC PHẨM SHABISHI

Địa chỉ chủ sở hữu: 49X2, Khu phố Long Phương, Thị trấn Long Điền, Huyện Long Điền, tỉnh Bà Rịa Vũng Tàu, Việt Nam.

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP

Địa chỉ: Lô 16-17-18 Đường Nguyễn Như Quế, TDP Vân Quan, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 02253282113 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000001/PCBSX-HP

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