

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002534/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 12/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LIVESPO PHARMA
2. Địa chỉ: Số 22, Lô 7-8 khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/LSP/2022 Ngày: 31/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng  
Tên thương mại: LIVESPO® NAVAX KIDS  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: LIVESPO® NAVAX KIDS  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: - Vệ sinh tai, mũi, họng hàng ngày  
- Giảm triệu chứng sổ mũi, nghẹt mũi, viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm tai, viêm xoang.  
- Bổ sung bào tử lợi khuẩn giúp giảm nguy cơ viêm đường hô hấp.  
Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy số 2- Công ty Livespo Pharma  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 43, Đường Quyết Thắng, Cụm Công nghiệp Yên Nghĩa, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS số: 17/2022/LSP
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 LIVESPO PHARMA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 22, Lô 7-8 Khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH LIVESPO PHARMA

Địa chỉ: Số 22, Lô 7,8 Khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 1800088808 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000016/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	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