

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002623/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TÍN HƯNG
2. Địa chỉ: Tầng 6 Tòa nhà Việt Á, Số 9 Phố Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 28/VBCB-TiH/2022 Ngày: 16/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: XỊT MUỐI
Tên thương mại: XỊT MUỐI TH ATLANTIC
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TH ATLANTIC
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong chai bằng nhôm, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1 lọ xịt 50,70,75,80,85,100,120,125,150 mL
Mục đích sử dụng: Với thành phần tinh chiết từ muối biển tự nhiên ở độ sâu 450m rất giàu các loại khoáng chất như: Cu⁺⁺, Ca⁺⁺, Zn⁺⁺,... kết hợp với các loại tinh dầu được chiết xuất từ long não, bạc hà, sản phẩm có tác dụng:
- Vệ sinh mũi bằng cách loăng dịch nhầy trong hốc mũi, loại bỏ bụi bẩn, dị nguyên và chất nhầy ra ngoài, tạo cảm giác thông thoáng và dễ chịu cho mũi
- Hỗ trợ làm săn se niêm mạc, giảm các triệu chứng: sổ mũi, chảy nước mũi, nghẹt mũi, tắc mũi do viêm mũi dị ứng, viêm xoang và các bệnh đường hô hấp khác
- Duy trì độ ẩm tự nhiên cho niêm mạc mũi, giúp làm giảm tình trạng khô mũi, giảm kích ứng đặc biệt trong thời tiết hanh khô hoặc sử dụng điều hòa kéo dài.
Tên cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY – CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM CÔNG NGHỆ JAPAN
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Sở Hạ, Xã Ninh Sở, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 32/22/TBYT-

TiH/JP

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 DƯỢC TÍN HƯNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 6 Tòa nhà Việt Á, Số 9 Phố Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, 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: 220000011/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