

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003229/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HABIPHARM
2. Địa chỉ: Số 9 ngách 106/6 Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-HBP Ngày: 21/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: XỊT HỌNG
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: B-THROAT
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Lọ 10ml, 15ml, 20ml, 25ml, 30ml, 50ml, 70ml, 80ml, 100ml, 120ml, 200ml, 250ml, 300ml... Hoặc quy cách đóng gói phù hợp nhu cầu thị trường.
Mục đích sử dụng: Giúp kháng khuẩn, ngăn ngừa và giảm các triệu chứng của viêm nhiễm vùng họng, viêm loét họng viêm nướu, viêm chân răng, các bệnh nha chu, phòng ngừa sâu răng, hôi miệng. Hỗ trợ làm giảm sự phát triển của vi khuẩn trong khoang miệng. Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng ho khan, ho có đờm, ho do thay đổi thời tiết, khô nóng rát hầu họng, khó nuốt, đau họng khàn tiếng, vướng họng, ngứa họng do cảm cúm, do thay đổi thời tiết, do nằm điều hòa hoặc do ô nhiễm môi trường.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM KIM HOÀNG AN
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Nhạc Lộc, Xã Trung Trác, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam , VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 01:2022/TCCS-HBP
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 HABIPHARM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 9 ngách 106/6 Chùa Láng, Phường Láng Thượng,
Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., VIET 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: 220000008/PCBSX-HY

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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 chân đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	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
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x