

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003359/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM

2. Địa chỉ: Số 3 BT8 khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 5522/CV-BS Ngày: 09/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XỊT TAI BASITAI

Tên thương mại:

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

Chủng loại: XỊT TAI.01

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch ráy tai, phục hồi cơ chế tự làm sạch ráy, hết ngứa và ổn định thính giác. Hỗ trợ làm giảm viêm tai trong và tai ngoài, phòng ngừa viêm tai, kháng khuẩn, giúp giảm phù nề. Giúp làm mềm ráy tai hỗ trợ làm sạch tai, vệ sinh tai trước và sau khi bơi. Thay thế thói quen dùng vật cứng. Sử dụng riêng, bỏ thói quen dùng chung dụng cụ lấy ráy tai chưa qua vô trùng, giúp tránh lây nhiễm viêm gan siêu vi B. Giúp làm mềm ráy tai, giúp loại bỏ ráy tai dính trong ống tai, tránh các tai biến. Giúp làm sạch ống tai trước khi đo thính lực hoặc sử dụng thuốc để đạt hiệu quả tốt nhất.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Long Phú, Xã Hòa Thạch, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

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 ĐẦU TƯ SẢN XUẤT VIỆT ANH HOA

KỶ

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 2 16/18/10 đường số 9, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 220000036/PCBSX-HN

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x