

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002534/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU TPH

2. Địa chỉ: 145/18A2 Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01.12.2022.TPH Ngày: 06/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT HỌNG S.O.S 3 IN 1

Tên thương mại:

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

Chủng loại: SOS-001

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai: 10ml, 15 ml; 20 ml; 30 ml

Mục đích sử dụng: - Giúp làm sạch miệng, họng và ngăn ngừa vi khuẩn xâm nhập vùng họng.

- Hỗ trợ kháng khuẩn, kháng virus, giúp ngăn ngừa và làm giảm tình trạng viêm nhiễm đường hô hấp cấp và mãn tính. Làm giảm các triệu chứng ho, đau họng, viêm họng, viêm đường hô hấp có kèm ho.

- Hỗ trợ tăng sức đề kháng, kháng viêm giảm sưng, giảm đau tại các vết loét miệng lưỡi, viêm nhiễm vùng miệng, giúp hỗ trợ phòng ngừa sâu răng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô đất CN-2 Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TPH-001

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 THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU

TPH

Địa chỉ chủ sở hữu: 145/18A2 Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: Số: 200000011/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