

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003450/PCBA-HN

Ngày công bố: 23/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ SANOFI FRANCE
2. Địa chỉ: Số nhà 04, TT38 Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA-SANO Ngày: 22/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt tai mũi họng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Sanofi
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng: sổ mũi, ngạt mũi, viêm VA, viêm xoang cấp và mãn tính, viêm đa xoang, viêm mũi dị ứng, cúm.
Làm dịu nhanh đau họng, ngứa họng, rát họng, ho viêm họng, ho do cảm lạnh, cảm cúm, thay đổi thời tiết. Phòng viêm nhiễm đường hô hấp do vi khuẩn, virus gây nên. Phòng viêm phế quản ở trẻ em và người lớn.
Giúp làm mềm và sạch ráy tai, phòng ngừa và làm giảm triệu chứng viêm tai giữa.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADI PHAR
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu dân cư Phục Thiện, Phường Hoàng Tiến, Thành phố Chí Linh, Tỉnh Hải Dương, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/TDP-SANO
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 QUỐC TẾ SANOFI FRANCE

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 04, TT38 Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, 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: 200000013/PCBSX-HD

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 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
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 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