

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003506/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 28/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THẢO DƯỢC PHẨM LỘC TRẦN  
2. Địa chỉ: số 2/2/25 đường Yên Hoà, Tổ 14, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/ VB Ngày: 21/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT VIÊM MŨI, HỌNG, MIỆNG TRẺ EM

Tên thương mại:

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

Chủng loại: XITTEL01

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai, lọ 10ml, 15ml, 20ml, 30ml,...và vòi xịt kèm theo.

Mục đích sử dụng: Làm sạch viêm nhiễm lở loét trong khoang họng miệng, vết thương hở ở chân răng, chân tay và cơ thể; Phòng bệnh nha chu, viêm nướu răng, bệnh chân tay miệng, nấm miệng; Phòng ung thư khoang miệng và vòm họng, viêm họng hạt; Tiêu diệt các loại vi khuẩn trong miệng, giảm thiểu sự viêm nhiễm, phẫu thuật thẩm mỹ cấy ghép răng, hỗ trợ lành thương nhanh.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THẢO DƯỢC PHẨM LỘC TRẦN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thửa đất số 304, tờ bản đồ số 3, Hòa Bình, phường Yên Nghĩa, quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS: 01/2022/TTBYT – LOC TRAN

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 THẢO DƯỢC PHẨM LỘC TRẦN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 2/2/25 Đường Yên Hoà, Tổ 14, Phường Yên Nghĩa,

Quận Hà Đông, 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: 220000118/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 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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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 chẩn 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