

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003505/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: 04/2022/ VB Ngày: 21/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT XOANG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: XITXLT01

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 giảm các triệu chứng của viêm xoang cấp, ngăn ngừa viêm xoang tái phát, sạch xoang, sạch mũi, giảm nghẹt mũi do xoang hoặc thay đổi thời tiết; Vệ sinh mũi giúp ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng như: ngạt mũi, chảy nước mũi, kết hợp với XOANG LỘC TRẦN chữa bệnh viêm xoang.

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: 03/2022/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	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