

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003508/PCBA-HN

Ngày công bố: 28/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CFA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Nhà số 6, ngách 2 ngõ 320 đường Xuân Phương, Phường Xuân Phương, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08:2022/CBA Ngày: 21/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Xylobay Kid
Mã sản phẩm (nếu có): 01
Quy cách đóng gói: Hộp 1/2/3 lọ , thể tích mỗi lọ : 5-500ml
Mục đích sử dụng: - Giúp dưỡng ẩm và phục hồi niêm mạc mũi xoang, giảm khô và rát mũi.
- Giúp giảm nhanh các triệu chứng ngạt mũi, giảm tiết dịch mũi xoang và làm thông thoáng đường mũi xoang.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B3, Khu công nghiệp Nguyễn Đức Cảnh, Đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình, VIỆT 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 CỔ PHẦN LIÊN DOANH CFA VIỆT NAM
Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà số 6, ngách 2 ngõ 320 đường Xuân Phương, Phường

Xuân Phương, Quận Nam Từ Liêm, 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: 200000005/PCBSX-TB

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