

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003492/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 28/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM AN NHI
  2. Địa chỉ: VT25, Liền kề 3, Khu đô thị Xa La, phường Phúc La, quận Hà Đông, Hà Nội., Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
  3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA-ANNHI Ngày: 27/12/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Kem ẩm giảm ho đuổi muỗi  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Pacific+, Pacific Kid  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: - Giúp giảm các triệu chứng ho khan, ho có đờm, ho do thay đổi thời tiết, ho dai dẳng lâu ngày.  
- Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng cảm lạnh, cảm cúm như: ho, hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi, chảy nước mũi...  
- Giúp làm ẩm cơ thể, phòng ngừa cảm lạnh, cảm cúm và các bệnh về đường hô hấp do thời tiết gây ra ( đặc biệt là ho ở trẻ nhỏ và người trưởng thành).  
- Hỗ trợ bảo vệ da khỏi muỗi và côn trùng đốt từ 4-6 tiếng.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM CNL VIỆT NAM  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xóm 2, Thôn Văn Giáp, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, VIET NAM  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/CNL-AN
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 DƯỢC PHẨM AN NHI

Địa chỉ chủ sở hữu: VT25, Liên kê 3, khu đô thị Xa La, Phường Phúc 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: 200000246/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