

**SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 240002408/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 29/10/2024**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MẠNH THẮNG NAFACO

2. Địa chỉ: Số 30 ngõ 38/27 đường Xuân La, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2024/CBA-NACOPHA Ngày: 28/10/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: XỊT HỌNG KEO ONG

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DOCTORBEE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Làm dịu mát với các trường hợp viêm loét miệng họng, tạo cảm giác thoải mái khi sử dụng.

- Hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng đau họng, ngứa họng, rát họng, khản tiếng, viêm đường hô hấp trên.

- Giúp hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn, virus xâm nhập vào vùng miệng họng, hỗ trợ giảm ho.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM THIÊN NHIÊN GREEN NATURE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xóm 2, Xã Chương Dương, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2024/GREEN-NACOPHA

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ  
MẠNH THẮNG NAFACO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 30 ngõ 38/37 đường Xuân La, Phường Xuân La, Quận  
Tây Hồ, 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 thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
230000007/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu 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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x