

BỘ Y TẾ

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 trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220001417/PCBB-BYT

Ngày công bố: 25/02/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BAYER VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Lô 118/4, KCN Long Bình hiện đại (Amata), Phường Long Bình,
Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Phường Long Bình, Biên Hòa, Tỉnh
Đồng Nai

3. Số văn bản của cơ sở: BCH 01/2022 Ngày: 25/02/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt vệ sinh mũi

Tên thương mại: Claricare 100 ml

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

Chủng loại: Claricare

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 100ml

Mục đích sử dụng: Claricare vệ sinh mũi hàng ngày:

- Giảm các triệu chứng tại mũi trong viêm nhiễm đường hô hấp trên (viêm mũi cấp, cảm lạnh thông thường, cúm, viêm mũi xoang cấp), viêm mũi dị ứng, viêm mũi xoang mãn tính và sau phẫu thuật.

- Làm thông thoáng đường mũi bị nghẹt.

Sản phẩm an toàn để sử dụng nhiều lần trong ngày.

Đối tượng sử dụng:

Claricare dung dịch xịt vệ sinh mũi hàng ngày có thể sử dụng cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh từ 15 ngày tuổi.

Sản phẩm có thể sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Tên cơ sở sản xuất: Laboratoire de la Mer

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ZAC de la Madeleine, Avenue du Général Patton,
35400 Saint Malo, Pháp

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485 : 2016

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: Laboratoire de la Mer

Địa chỉ chủ sở hữu: ZAC de la Madeleine, Avenue du Général Patton, 35400 Saint Malo, Pháp

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:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	x