

SỞ Y TẾ HUNG YÊN

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 A

Số công bố: 220000015/PCBA-HY

Ngày công bố: 13/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/CBTCA-MR Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi – Người lớn
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Nước biển sâu XISAT
Mã sản phẩm (nếu có): Nước biển sâu XISAT
Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 75 ml. Hoặc thể tích khác theo yêu cầu của khách hàng
Mục đích sử dụng: - Loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy nhờ cơ chế xịt phun sương tạo các hạt mịn dễ đi sâu vào khoang mũi
- Giúp thông thoáng, dễ thở và tạo cảm giác mát dịu
- Sát khuẩn, kháng viêm nên phòng ngừa sổ mũi và ngạt mũi và viêm xoang
- Giữ ẩm, bảo vệ và tăng sức đề kháng cho niêm mạc mũi
Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở
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 tập đoàn Merap
Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên

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: 210000011/PCBSX-HY ngày 28/07/2021

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
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