

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240000366/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/03/2024

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN HYPHENS PHARMA PTE.LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 87 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2024-03/HYP/MD-A Ngày: 07/03/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi

Tên thương mại (nếu có): Sterimar Blocked Nose

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Khuyến cáo sử dụng trong các trường hợp cảm lạnh, viêm mũi, viêm xoang cấp tính hoặc mạn tính để:

- Nhanh chóng làm giảm nghẹt mũi
- Loại bỏ lớp dịch nhầy quá mức
- Giúp chống lại cảm lạnh, viêm xoang và hạn chế nguy cơ nhiễm khuẩn thứ phát bằng cách rửa sạch các xoang mũi
- Phòng ngừa nhiễm cúm (nếu tiếp xúc với tác nhân ngoại sinh gây cúm)
- Cải thiện hiệu quả các thuốc điều trị tại chỗ và giúp giảm liều sử dụng các thuốc này

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của chủ sở hữu

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: Sofibel- Laboratoires Fumouze

Địa chỉ chủ sở hữu: 110- 114, rue Victor Hugo 92686 Levallois- Perret- Cedex, FRANCE

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:

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	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dung dịch xịt mũi	Sterimar Blocked Nose	Không áp dụng	Hộp 1 bình 50mL	Laboratoires M. Richard/ Pháp	Sofibel- Laboratoires Fumouze/ Pháp
					Centre Pharma/ Pháp	Sofibel- Laboratoires Fumouze/ Pháp