SỞ Y TẾ ĐỒNG THÁP

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: 220000001/PCBA-ĐT

Ngày công bố: 28/02/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
2. Địa chỉ: 66 Quốc lộ 30, phường Mỹ Phú, TP.Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Phường Mỹ Phú, Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBTBYTDMC Ngày: 25/02/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hỗn hợp rửa mũi DOPACOOL

Tên thương mại: Hỗn hợp rửa mũi DOPACOOL

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

Chủng loại: Gói muối dùng để pha rửa mũi

Mã sản phẩm (nếu có): 8934618001222

Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 2,375 g, hộp 50 gói x 2,375 g, hộp 100 gói x 2,375 g.

Mục đích sử dụng: Dùng pha dung dịch rửa mũi trong các trường hợp:
- Khô mũi, ngạt mũi, chảy nước mũi.
- Các triệu chứng ở mũi do cảm lạnh, cảm cúm.
- Các kích ứng ở mũi do khói, bụi nhà, lông động vật, phấn hoa, ô nhiễm môi trường.
- Dùng vệ sinh mũi hàng ngày để làm sạch và giữ ẩm niêm mạc mũi.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm Công nghiệp Cần Lố, Ấp An Định, Xã An Bình, Huyện Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

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 XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ

DOMESCO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

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: 210000001/PCBSX-ĐT

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