SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

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: 230000018/PCBA-ĐN

Ngày công bố: 18/09/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
2. Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CB.A/OPV Ngày: 09/09/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT HỌNG GIẢM HO STAR COUGH SPRAY

Tên thương mại (nếu có): DUNG DỊCH XỊT HỌNG GIẢM HO STAR COUGH SPRAY

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

Chủng loại: DUNG DỊCH XỊT HỌNG

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Làm sạch, giúp ngăn ngừa vi khuẩn gây bệnh vùng hầu họng, niêm mạc miệng

- Hỗ trợ làm giảm đau rát họng, khan tiếng do ho kéo dài. Hỗ trợ giúp bổ phế hạn chế ho nhiều, giúp làm ấm đường hô hấp

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 08A Ấp Phú Thành, Xã Phước Lý, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT

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 DƯỢC PHẨM OPV

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình,

Thành phố Biên Hòa,Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam, VIET NAM

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: 220000008/PCBSX-LA

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo 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
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang 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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x