SỞ Y TẾ LONG AN

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: 230000015/PCBA-LA

Ngày công bố: 13/03/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, Ấp Bình Tiền 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An
3. Số văn bản của cơ sở: 151222/CV-NN Ngày: 08/03/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch Xịt họng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Nhất Nhất

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai x 20ml

Mục đích sử dụng: Tác dụng tại chỗ, hỗ trợ làm giảm nhanh ngứa họng, ho, đau rát họng, viêm họng, amidan, thanh quản, khản tiếng.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TC 17:2022/DPNN

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 TNHH Dược phẩm Nhất Nhất

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Nhất Nhất

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, Xã Đức Hòa Hạ,

Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An

Điện thoại cố định: (0272) 3817227 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000017/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	x
6	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 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