

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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 B

Số công bố: 220000362/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/02/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KINH DOANH VÀ PHÁT TRIỂN HÒA BÌNH
2. Địa chỉ: Số 16/196 phường Thạch Bàn, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Phường Thạch Bàn, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/TTBYT-HB Ngày: 14/02/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi
Tên thương mại: INEB Nasal Spray
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: INEB Nasal Spray
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Xịt rửa làm sạch sâu các hốc mũi, làm loãng dịch nhầy ở mũi giúp loại bỏ dịch nhầy ra khỏi mũi. Giúp vệ sinh mũi sạch, hiệu quả trong trường hợp tắc nghẽn niêm mạc mũi do cảm lạnh, viêm mũi (do vi rus, vi khuẩn hoặc dị ứng), viêm xoang. INEB Nasal Spray có thể dùng để vệ sinh mũi cho người sau phẫu thuật khoang mũi
INEB Nasal Spray dùng tạo ẩm cho niêm mạc mũi bị khô do dùng thuốc hoặc do không khí khô, ngồi nhiều trong điều hòa.
Tên cơ sở sản xuất: Sinergie Farmaceutiche s.r.l.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via S. Nullo, 62 - 80014 - Giugliano in Campania (NA), Italia
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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: Sinergie Farmaceutiche s.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via S. Nullo, 62 - 80014 - Giugliano in Campania (NA), Italia

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:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x