

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002315/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/10/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MONAPHARM
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hoà, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2024/CBA- MONA Ngày: 21/10/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xịt mũi sạch sâu

Tên thương mại (nếu có): Xịt mũi sạch sâu

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

Chủng loại: MUCOBAY BABY

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dung dịch muối đẳng trương bổ sung các ion vi lượng Mn 2+, Cu 2+ giúp làm sạch sâu và kháng khuẩn tự nhiên hiệu quả. Công nghệ BOV hiện đại, tối ưu để dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ giúp giảm ngạt mũi, chảy nước mũi do cảm lạnh, cảm cúm, viêm xoang, viêm mũi dị ứng. Dưỡng ẩm, ngăn ngừa khô mũi và các bệnh tai mũi họng khác

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô D13, Khu công nghiệp Đình Hương - Tây Bắc Ga giai đoạn 2, Phường Đông Cường, Thành phố Thanh Hoá, Tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2024/ST- MONA

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: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MONAPHARM

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hoà, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội, 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 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 hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu 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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước) | x |
| 8 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế | x |
| 9 | Mẫu nhãn thiết bị y tế | x |
| 10 | Tài liệu khác (nếu có) | x |