

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002620/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/11/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ ÂU VIỆT

2. Địa chỉ: Số 10, ngách 521/23, đường An Dương Vương, tổ dân phố Nhật Tảo 3, Phường Đông Ngạc, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/1811:2024/CBA Ngày: 20/11/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Sản phẩm dùng cho đường hô hấp trên

Tên thương mại (nếu có): AV Ostillin

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

Chủng loại: 01

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Sản phẩm hỗ trợ phục hồi chức năng sinh lý của mũi nói chung, do các tác nhân gây tổn thương mũi như: dị vật, bụi bẩn, các tác nhân gây viêm nhiễm, kích ứng khác làm cho hệ hô hấp suy yếu, nhạy cảm và ảnh hưởng đến khả năng hô hấp của mũi.

- Giúp bao phủ và bảo vệ niêm mạc khỏi các tác nhân vật lý và sự xâm nhập của sinh vật gây hại qua đó làm giảm các tình trạng viêm gây sung huyết mũi.

- Kích thích các tế bào niêm mạc tăng tốc độ sản sinh tế bào mới và qua đó tăng khả năng tự chữa lành mô bằng cơ chế miễn dịch tự nhiên.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM VIỆT Ý

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B3, KCN Nguyễn Đức Cảnh, đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, thành phố Thái Bình, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS-01/0811:2024/AV

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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ ÂU VIỆT

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 10, ngách 521/23, đường An Dương Vương, tổ dân phố Nhật Tảo 3, phường Đông Ngạc, quận Bắc Từ Liêm, 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: 200000005/PCBSX-TB

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