

**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 A**

**Số công bố: 230000243/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 23/02/2023**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ANPHACO

2. Địa chỉ: Số 06 ngõ 272 Ngọc Hồi, Thị trấn Văn Điển, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2023/CBA-APC Ngày: 22/02/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XỊT MŨI THÔNG XOANG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: NANO XOANG

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng: viêm xoang, viêm đa xoang, viêm xoang cấp và mãn tính, viêm mũi dị ứng, viêm mũi mãn tính, ngứa mũi, hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi, chảy dịch mũi, mủ vàng hôi tanh.

- Hỗ trợ làm giảm đau đầu, đau nhức các hốc xoang, đau nhức hốc mắt, chân mày, gò má do viêm xoang.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM RIO PHARMACY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô Km 24 khu công nghiệp Phú Nghĩa, thôn Nghĩa Hảo, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2023/RIO-APC

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 THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ANPHACO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 06 ngõ 272 Ngọc Hồi, Thị Trấn Văn Điển, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, 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: 200000239/PCBSX-HN

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 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 | 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 |