

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 thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 250000196/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/01/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM OXYPHARMA
2. Địa chỉ: C7 LK1 Ô số 29 Lê Trọng Tấn, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2001.2025/OXYPHARMA Ngày: 21/01/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xịt mũi họng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ProPolis

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đóng trong lọ.

15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/100ml

/120ml/150ml/200ml/250ml/300ml/400ml/500ml... Hoặc các thể tích khác phù hợp với nhu cầu thực tế của thị trường. Hộp 1 lọ, 2 lọ

Mục đích sử dụng: Giúp làm dịu cổ họng, hỗ trợ giảm các triệu chứng như: ngứa họng, ho do viêm họng, ho kéo dài, viêm họng, ho có đờm, viêm amidan...

Hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn, virus xâm nhập vào vùng miệng họng, hỗ trợ bảo vệ vùng miệng họng, hạn chế viêm đường hô hấp trên và giúp giảm ho tại chỗ.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu dân cư Phúc Thiện, Phường Hoàng Tiến, Thành phố Chí Linh, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01.2025/TDP-OXY

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 OXYPHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: C7 LK1 Ô số 29 Lê Trọng Tấn, Phường Dương Nội,
Quận Hà Đông, 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:
200000013/PCBSX-HD

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x