SỞ Y TẾ HÀ NAM

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: 230000047/PCBA-HNa

Ngày công bố: 28/12/2023

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG TẠI HÀ NAM
2. Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn, Phường Đồng Văn, Thị xã Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam
3. Số văn bản của cơ sở: 125/2023/STD-CV Ngày: 26/12/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt mũi xoang Thái Dương

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: XMX.03

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 20ml

Mục đích sử dụng: - Giúp làm sạch vi khuẩn, virus, vi nấm gây bệnh đường hô hấp.
- Giúp thông thoáng mũi xoang.
- Phù hợp với: Hắt hơi, ngạt mũi, sổ mũi, đau xoang.
- Phòng ngừa các bệnh dịch đường hô hấp do virus.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG TẠI HÀ NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu Công nghiệp Đồng Văn, Phường Đồng Văn, Thị xã Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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 CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô CC1-III.13.4 thuộc dự án khu đô thị mới Pháp Vân – Tứ Hiệp, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, 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: 180000001/PCBSX-HNa

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc 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	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x