SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **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: 240001726/PCBA-HCM

Ngày công bố: 08/11/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC
2. Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2024/CBA-OPC Ngày: 04/11/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: ỐNG HÍT DƯỢC LIỆU OPC

Tên thương mại (nếu có): ỐNG HÍT DƯỢC LIỆU OPC

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

Chủng loại: ỐNG HÍT

Mã sản phẩm (nếu có):

TBYT01

Quy cách đóng gói: LỐC 6, 8, 10, 12 ỐNG

Mục đích sử dụng: Giúp giải cảm, thông mũi, tạo cảm giác dễ chịu, thư giản, giảm căng thẳng

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC TẠI BÌNH DƯƠNG – NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM OPC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 OPC

Địa chỉ chủ sở hữu: 1017 Hồng Bàng, phường 12, quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, 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:

210000024/PCBSX-BD

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