

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002107/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHANG LÂM
2. Địa chỉ: Số 11, phố nhà Thờ, phường Hàng Trống, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Phường Hàng Trống, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 042022 Ngày: 13/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: TONIMER LAB: PANTHEXYL BABY SPRAY

Tên thương mại: TONIMER LAB: PANTHEXYL BABY SPRAY

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

Chủng loại: Spray

Mã sản phẩm (nếu có): Spray

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ

Mục đích sử dụng: Tonimer Lab: Panthexyl Baby Spray là một dung dịch nước biển ưu trương vô trùng, để loại bỏ và làm lỏng chất nhầy ở mũi.

Thích hợp cho trẻ sơ sinh và trẻ em trong các bệnh cảm lạnh có bội nhiễm vi trùng quá mức như viêm mũi họng, giúp phòng ngừa viêm tai giữa cấp tính với việc đóng dịch nhầy. Xylitol và panthenol giúp làm sạch, bảo vệ, làm dịu, dưỡng ẩm và làm dịu màng nhầy, cải thiện hô hấp. Sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 3 tuổi.

Tên cơ sở sản xuất: ISTITUTO GANASSINI SPA DI RICERCHE
BIOCHIMICHE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Spain

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: ISTITUTO GANASSINI SPA DI RICERCHE

BIOCHIMICHE

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Gaggia 16, 20139, Milan, Italy

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:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	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	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002109/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHANG LÂM
2. Địa chỉ: Số 11, phố nhà Thờ, phường Hàng Trống, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Phường Hàng Trống, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 032022 Ngày: 13/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: TONIMER LAB PANTHEXYL SPRAY

Tên thương mại: TONIMER LAB PANTHEXYL SPRAY

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

Chủng loại: Spray

Mã sản phẩm (nếu có): Spray

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ

Mục đích sử dụng: Tonimer Lab: Panthexyl Spray là một dung dịch nước biển ưu trương vô trùng, để loại bỏ và làm lỏng chất nhầy của mũi. Thích hợp cho người lớn trong các bệnh cảm lạnh có bội nhiễm vi khuẩn như viêm mũi họng trong việc phòng ngừa viêm tai giữa cấp tính. Dùng cho người lớn và trẻ em trên 1 tuổi.

Tên cơ sở sản xuất: ISTITUTO GANASSINI SPA DI RICERCHE
BIOCHIMICHE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Spain

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: ISTITUTO GANASSINI SPA DI RICERCHE
BIOCHIMICHE

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Gaggia 16, 20139, Milan, Italy

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:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	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	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x