

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 trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 230001725/PCBA-HCM

Ngày công bố: 01/12/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH INTERSHOP
2. Địa chỉ: 272/6 Nguyễn Tiểu La, Phường 08, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/23-CB/ INTERSHOP Ngày: 24/11/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: ỐNG HÍT THÔNG MŨI EAGLE INHALER
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: EAGLE INHALER

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: EAGLE INHALER hỗ trợ giảm nghẹt mũi do cảm lạnh
Tên cơ sở sản xuất: BORDEN COMPANY (PRIVATE) LIMITED
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9 Jalan Kilang , Borden Centre, Singapore 159409, SINGAPORE
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: STBA 01:2023/ITS
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: BORDEN COMPANY (PRIVATE) LIMITED
Địa chỉ chủ sở hữu: 9 Jalan Kilang , Borden Centre, Singapore 159409, SINGAPORE
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: STBA 01:2023/ITS

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x