

SỞ Y TẾ ĐÀ NẴNG

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: 220000040/PCBA-ĐNa

Ngày công bố: 18/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THE POWER OF LIGHT
2. Địa chỉ: 298 Đồng Đa, Phường Thanh Bình, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA-POL Ngày: 15/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt họng BD FERM BIO - SPRAY
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 20190405075
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch, ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn, ngăn ngừa nhiễm trùng đường hô hấp.
Tên cơ sở sản xuất: BD FERM SCIENCE CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 86-22, Gyeongsu-gil, Chowol-eup, Gwangju-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: BD FERM CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 14, Seongnam-daero 1542beon-gil, Sujeong-gil, Gyeonggi-do, Republic of Korea
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 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	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG
MAI KHANG KIẾN**

Số: 694/21/170000116/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 20 tháng 9 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

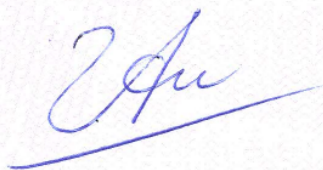
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000116/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/8/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000554/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần Phát triển dịch vụ và Thương mại Nhật Hàn, có địa chỉ tại: [redacted];
Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại ở trang sau.

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI



TS. Nguyễn Đình An



Nguyễn Đình An

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

Địa chỉ: [redacted]



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 694/21/170000116/PCBPL-BYT

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng loại/Mã sản phẩm	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Xịt họng BDFerm Bio-Spray	20190405075	Minsung Co., Ltd/ Hàn Quốc	Minsung Co., Ltd/ Hàn Quốc	Xịt họng hỗ trợ miễn dịch, giảm khô mũi miệng	Quy tắc 5 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A



Địa chỉ: