

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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: 220000212/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/01/2022

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: 61121/KLA - PHARMA Ngày: 10/11/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Apipro ® aqua KIDS
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Xịt họng
Mã sản phẩm (nếu có): Xịt họng
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ
Mục đích sử dụng: Xịt họng Apipro ® aqua KIDS dạng xịt cho miệng làm dịu cổ họng bị viêm và giảm khó chịu khoang miệng, thường là các triệu chứng của cảm lạnh do nhiều nguyên nhân khác nhau (cúm, nhiễm vi rút...)
Tên cơ sở sản xuất: APIPHARMA d.o.o.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Jeronima Kavanjina 26, 10090 Zagreb, Croatia, EU
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: APIPHARMA d.o.o.
Địa chỉ chủ sở hữu: Jeronima Kavanjina 26, 10090 Zagreb, Croatia, EU
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