

**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: 230000998/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 26/07/2023**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BIO USA
2. Địa chỉ: P.702A, Tầng 7, Tòa nhà Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2023/VBCBA Ngày: 18/07/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH NHỎ TAI  
Tên thương mại (nếu có): DUNG DỊCH NHỎ TAI ORGAKIDS  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ORGAKIDS  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: chai 10ml, 15ml, 20ml, 25ml, 30ml, 35ml, 50ml.  
Mục đích sử dụng: - Làm sạch ráy tai dư thừa bị tích tụ ở người lớn, chống tích tụ ráy, cho tai hết ngứa, thính giác ổn định.  
- Giúp làm mềm ráy tai, giúp loại bỏ ráy tai dính trong ống tai, tránh các tai biến.  
- Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng: viêm tai giữa và đau tai, viêm da, chàm, vảy nến, nấm trong tai.  
- Giúp da trong tai không bị bong tróc, viêm và ửng đỏ.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 16-17-18 Đường Nguyễn Như Quế, TDP Vân Quan, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng, VIET NAM  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS: 02/2023/BIO
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: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BIO USA

Địa chỉ chủ sở hữu: P.702A, Tầng 7, Tòa nhà Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 8, Quận Phú Nhuận, 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 trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000001/PCBSX-HP

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	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x