

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 230000029/PCBA-HY**

**Ngày công bố: 30/06/2023**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên
3. Số văn bản của cơ sở: 06/2023/CBTCA-MR Ngày: 23/06/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: XYPENAT nước biển sâu ưu trương

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 30 ml; Hộp 1 chai 75 ml. Hoặc thể tích khác theo yêu cầu của khách hàng

Mục đích sử dụng: - Sử dụng trong các trường hợp bị nghẹt mũi, cảm cúm, viêm xoang và viêm mũi dị ứng

- Thông mũi, giảm nghẹt mũi bằng cách giảm phù nề niêm mạc mũi nhờ cơ chế thẩm thấu

- Vệ sinh khoang mũi giúp loại bỏ các chất nhầy, bụi, các chất gây ô nhiễm, các chất gây dị ứng và các tác nhân truyền nhiễm

- Dạng xịt phun sương giúp tạo các hạt mịn để đi sâu vào khoang mũi

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS)

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 cổ phần tập đoàn Merap

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng

Yên, 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: 210000011/PCBSX-HY ngày 28/07/2021

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