

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000005/PCBA-BD

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
2. Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 1-19/2022/CV-ELP Ngày: 16/12/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XỊT HỌNG ENTADIN

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ELP5-012-21

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: chai 10ml, chai 15ml, chai 20ml, chai 30ml, chai 50ml, chai 100ml, chai 150ml, chai 200ml, chai 250ml, chai 300ml, chai 500ml, chai 1 lít

Mục đích sử dụng: - Dùng để xịt, vệ sinh răng, miệng và họng.

- Bảo vệ vùng hầu họng và khoang miệng trước tác động của vi khuẩn, virus, nấm.
- Ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn có hại, bảo vệ vùng họng, khoang miệng không bị nhiễm khuẩn.
- Giúp khử mùi hôi, làm thơm và dịu mát miệng khi bị nhiệt miệng.
- Hỗ trợ điều trị và dự phòng viêm nha chu, viêm họng, chảy máu chân răng, đau nhức răng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ELP5-012-21

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt 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:
200000006/PCBSX-BD

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X