

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000006/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: 1-21/2022/CV-ELP Ngày: 21/12/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NƯỚC SÚC MIỆNG CLORHEXIDIN ENLIEVIR

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ELP5-011-21

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: chai 60ml, chai 80ml, chai 100ml, chai 150ml, chai 200ml, chai 250ml, chai 500ml, chai 1 lít, can 5 lít. Quy cách 1 chai/hộp + Cốc đong + Tờ hướng dẫn sử dụng.

Mục đích sử dụng: - Dung dịch dùng vệ sinh răng, miệng và họng, giúp làm sạch răng, miệng, lưỡi và các mảng bám răng.

- Bảo vệ vùng hầu họng và khoang miệng trước tác động của vi khuẩn, virus; Góp phần 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.
- Dùng trước và sau khi phẫu thuật nha khoa để ngăn ngừa nhiễm khuẩn.
- Hỗ trợ điều trị và dự phòng viêm nha chu, viêm họng, chảy máu chân răng, đau

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: ELP5-011-21

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	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
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X