

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000003/PCBA-AG

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM

2. Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An
Giang, Phường Mỹ Bình, Long Xuyên, Tỉnh An Giang

3. Số văn bản của cơ sở: 09/TBYT/CB Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH CHẤM RĂNG DENTIGI

Tên thương mại: DUNG DỊCH CHẤM RĂNG DENTIGI

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

Chủng loại: CRD

Mã sản phẩm (nếu có): CRD

Quy cách đóng gói: Chai nhựa/thủy tinh: 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 10 ml,
12 ml, 15 ml, 24 ml, 25 ml, kèm hoặc không kèm tờ hướng dẫn sử dụng và
hộp giấy.

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ kháng khuẩn, chống viêm và làm dịu tại chỗ.

Hỗ trợ giảm đau trong trường hợp đau nhức răng, viêm nướu.

Hỗ trợ làm sạch và bảo vệ răng miệng.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM – BÌNH HÒA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô C4 Khu công nghiệp Bình Hòa, xã Bình Hòa,
huyện Châu Thành, tỉnh An Giang

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 09/TBYT/CB

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 DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

Địa chỉ chủ sở hữu: 27 Nguyễn Thái Học, phường Mỹ Bình, TP. Long Xuyên,
An Giang

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: 210000001/PCBSX-AG

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	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 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