

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001360/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA MỸ PHẨM HƯƠNG MỘC

2. Địa chỉ: thôn Muồng Phú Vàng, Xã Vân Hòa, Huyện Ba Vì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA- HM Ngày: 25/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH SÁT KHUẨN MIỆNG HỌNG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: DULIFA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Sử dụng súc miệng, họng hàng ngày, giúp làm sạch, hỗ trợ sát khuẩn miệng họng, ngăn ngừa và khử mùi hôi răng miệng, cho hơi thở thơm mát.

- Hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn xâm nhập vùng miệng họng, phòng ngừa sâu răng và các vấn đề về răng miệng, viêm lợi, viêm miệng, viêm họng...loại bỏ và ngăn ngừa hình thành các mảng bám trên răng, giúp răng chắc khỏe hơn.

- Sử dụng vệ sinh răng miệng trước và sau khi làm thủ thuật răng miệng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA MỸ PHẨM HƯƠNG MỘC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Muồng Phú Vàng, Xã Vân Hòa, Huyện Ba Vì, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/HM- AC8

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 MỸ PHẨM AC8

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà bà Lê Thị Liệu, Quốc lộ 1A, Xã Hoàng Trung, Huyện Hoàng Hoá, Tỉnh Thanh Hoá

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: 210000099/PCBSX-HN

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