

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001426/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN TM NATULIFE VIỆT NAM
 2. Địa chỉ: Tòa nhà UDIC Riverside 1, số 122 đường Vĩnh Tuy, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CN-NTL Ngày: 04/05/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt sâu răng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Carekid
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Vệ sinh khoang miệng, giúp làm sạch miệng, làm sạch mảng bám răng, làm thơm, khử mùi hôi miệng khi: hút thuốc, ăn thức ăn có mùi..., cho hơi thở thơm mát hơn, mang lại cảm giác thoải mái tự tin khi sử dụng.
- Giúp làm dịu mát miệng, hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng: sâu răng, đau răng, ê buốt răng, mảng bám răng, nhiệt miệng, loét miệng, viêm quanh răng, viêm nha chu, viêm lợi... bảo vệ răng chắc khỏe.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu dân cư Phục Thiện, Phường Hoàng Tiến, Thành phố Chí Linh, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/TDP-CNNTL
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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN TM NATULIFE VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Tòa nhà UDIC Riverside 1, số 122 đường Vĩnh Tuy, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

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: 200000013/PCBSX-HD

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