

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000012/PCBA-TTH

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO
2. Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế
3. Số văn bản của cơ sở: 160/MPC Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH SỨC MIỆNG HỌNG MEGALEG-CHX 0,12% PLUS
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Vật tư y tế tiêu hao
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Kháng khuẩn, kháng virus, làm sạch, dùng tại chỗ trên niêm mạc miệng họng trong các trường hợp:
 - Dự phòng và hỗ trợ trong điều trị viêm họng, phòng ngừa lây lan cúm và bệnh hô hấp do virus, vi khuẩn.
 - Giúp ngăn ngừa và phòng chống các bệnh về răng miệng: mảng bám, viêm lợi, viêm nha chu, hôi miệng, nấm candida, loét aptơ miệng.
 - Giúp hơi thở thơm mát.Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Medipharco
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 8 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 0234-A-457-22
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 Medipharco

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 8 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược Medipharco

Địa chỉ: Số 8 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế

Điện thoại cố định: 0234. 3837731 – 3823099 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

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