

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001579/PCBA-HN

Ngày công bố: 19/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ
HACOPHARMA

2. Địa chỉ: 25-C51 BTLK Geleximco, Đường Lê Trọng Tấn, Phường Dương
Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBA Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XỊT CHỐNG SÂU RĂNG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: DR.BABIES

Mã sản phẩm (nếu có): 01

Quy cách đóng gói: 5.0-500.0ml

Mục đích sử dụng: - Giúp làm sạch khoang miệng, bảo vệ men răng, ngăn
ngừa ô vàng răng, làm trắng răng hơn.

- Ưc chế, không tạo điều kiện cho vi khuẩn hình thành acid trong khoang
miệng sau bữa ăn, trung hòa acid dư thừa do thức ăn trong miệng, ngăn chặn
mảng bám chứa vi khuẩn gây sâu răng, sún răng, hà răng, viêm lợi.

- Cung cấp các dưỡng chất giúp giảm viêm lợi, nhanh làm lành vết thương, tổn
thương tại khoang miệng, giúp lợi chắc khỏe.

- Phòng ngừa và hỗ trợ điều trị sâu răng, chống viêm sau nhổ răng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM ICCI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 17, đường Phúc Hậu, thôn Quan Âm, Xã Bắc
Hồng, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 QUỐC TẾ
HACOPHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: 25-C51 BTLK Geleximco, đường Lê Trọng Tấn, Phường
Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, 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: 210000015/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	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