

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000001/PCBA-TN

Ngày công bố: 23/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN OPB
2. Địa chỉ: SỐ 311A, ĐƯỜNG BỒI LỜI, KP NINH NGHĨA, Phường Ninh Thạnh, Tây Ninh, Tỉnh Tây Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/CBA-GA Ngày: 04/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: iCEDO Dung dịch nước súc miệng
Tên thương mại: iCEDO Dung dịch nước súc miệng
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Trang thiết bị y tế nhóm A
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Làm sạch vùng họng, vùng răng miệng giúp bảo vệ đường hô hấp trên tránh các tác nhân bên ngoài môi trường, giúp cải thiện các triệu chứng nhiệt miệng, viêm loét miệng, viêm nướu, viêm nha chu. Giúp bảo vệ men răng, ngăn ngừa sâu răng, ngăn ngừa mảng bám cho hơi thở thơm mát
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN OPB
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 311 A, đường Bồi Lời, Khu phố Ninh Nghĩa, phường Ninh Thạnh, thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022
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 PHÁT TRIỂN OPB
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 311 A, đường Bồi Lời, Khu phố Ninh Nghĩa, phường Ninh Thạnh, thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh, 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:

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	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x