

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001607/PCBA-HN

Ngày công bố: 24/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THẾ KỶ MỚI
2. Địa chỉ: Số 2A, Ngõ 125/2 Phố Trung Kính, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBA Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NƯỚC SÚC MIỆNG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: NANO BẠC

Mã sản phẩm (nếu có): 01

Quy cách đóng gói: 5-500ml

Mục đích sử dụng: - Giúp ngăn ngừa sự hình thành mảng bám trên răng, vệ sinh răng miệng trong các trường hợp không thể sử dụng phương pháp đánh răng thông thường (Sau phẫu thuật, can thiệp nha khoa, tổn thương cơ học ở vùng miệng ...)

- Hỗ trợ điều trị và dự phòng viêm nướu lợi, ngăn ngừa sâu răng, cao (vôi) răng, viêm lợi, loét miệng ... giữ răng trắng sáng và hơi thở thơm mát.

- Hỗ trợ điều trị nhiệt miệng, viêm họng, viêm lợi giúp phòng ngừa cúm do virus, vi khuẩn.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BIOSANTIS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Bàn Yên Nhân, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên, 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 ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THẾ KỶ MỚI

Địa chỉ chủ sở hữu: 2A, Ngõ 125/2 phố Trung Kính, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, 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: 210000021/PCBSX-HY

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