

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001621/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NGOẠI THƯƠNG

2. Địa chỉ: Số nhà 10 DG 11, khu đô thị Kiến Hưng, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-NT Ngày: 25/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XỊT NGỪA SÂU RĂNG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: MOONKID

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Dung tích lọ/chai: 30ml

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

- Hỗ trợ ngăn ngừa các loại vi khuẩn gây sâu răng, hôi miệng, mang đến hơi thở thơm tho.

- Cung cấp Flour giúp phục hồi tổn thương sâu răng trong giai đoạn đầu, bảo vệ men răng, giảm ê buốt răng.

- Phòng ngừa và hỗ trợ điều trị sâu răng.

Tên cơ sở sản xuất: TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ KINH DOANH

DƯỢC – TRƯỜNG CAO ĐẲNG DƯỢC TRUNG ƯƠNG HẢI DƯƠNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 324 Nguyễn Lương Bằng, Phường Thanh Bình, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CDD.TCSP/2022/19

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 XUẤT NHẬP KHẨU THƯỜNG MẠI DỊCH VỤ NGOẠI THƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 10 DG 11, khu đô thị Kiến Hưng, phường Kiến Hưng, 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: 210000019/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	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