

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001797/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH

2. Địa chỉ: Liên kè 23-lô 5- khu đất đấu giá Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 12/2022/CV-AS Ngày: 08/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch súc họng, súc miệng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ASI-IODINE GARGLE & MOUTH WASH

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai 100ml, 125ml, 500ml hoặc theo nhu cầu thị trường

Mục đích sử dụng: Giúp vệ sinh răng miệng, khử hôi miệng. Dùng dự phòng

trong và sau khi phẫu thuật nha khoa và vùng miệng: sau khi cắt amidan và

các thủ thuật nha khoa. Hỗ trợ điều trị các trường hợp viêm, nhiễm khuẩn của

niêm mạc miệng và cổ họng như: viêm họng, viêm amidan, viêm loét miệng,

viêm lợi, loét áp tợ, nhiễm nấm Candida, cảm và cúm

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Văn Lâm, Liêm Tiết, Phủ Lý, Hà 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 DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH

Địa chỉ chủ sở hữu: Liên kè 23, Lô 5, Khu đất đấu giá Mậu Lương, Kiến Hưng, Hà Đông, Hà Nội

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: 210000005/PCBSX-HNa

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