

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000041/PCBA-TB

Ngày công bố: 14/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM PHÚC HUNG

2. Địa chỉ: Số nhà 366X, đường Phan Bá Vành, Phường Quang Trung, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình

3. Số văn bản của cơ sở: 02/CBSPPH/2022 Ngày: 08/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XỊT CHỐNG SÂU RĂNG BKAKID

Tên thương mại:

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

Chủng loại: DUNG DỊCH

Mã sản phẩm (nếu có): LÂM ĐẠI PHÚC.02

Quy cách đóng gói:

1/2/3/5/7/8/10/15/20/25/30/50/60/70/75/100/125/150/200/300/350/400/500 ml
± 7,5%

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

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

- Chống lại kháng nguyên glucosyltransferase của vi khuẩn S.mutans, ức chế sự hình thành và tăng trưởng của vi khuẩn S.mutans, ức chế sự bám dính của vi khuẩn S.mutans vào bề mặt răng, ức chế sự hình thành glucan bởi vi khuẩn S.mutans, phòng ngừa và hỗ trợ điều trị sâu răng, chống viêm sau khi nhổ răng.

- Cung cấp Flour giúp phục hồi tổn thương răng trong giai đoạn đầu, bảo vệ men răng giảm tính hoà tan với acid, giảm ê buốt răng.

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

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 366X, đường Phan Bá Vành, Phường Quang Trung, Thành phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/PH

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 MỸ PHẨM PHÚC HƯNG

Địa chỉ chủ sở hữu: 366X, đường Phan Bá Vành, Phường Quang Trung, Thành phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình, 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: 210000006/PCBSX-TB

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