

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001815/PCBA-HN

Ngày công bố: 14/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AERO CHEMIE
2. Địa chỉ: Số 9 Đường Phúc Hậu , Xã Bắc Hồng, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBA Ngày: 13/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: GẠC RĂNG MIỆNG
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BABYTRIM-NEW BORAT
Mã sản phẩm (nếu có): 01
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Rơ lưỡi cho bé từ sơ sinh: lau sạch lưỡi, giúp giảm mùi thực phẩm, hạn chế vi khuẩn, nấm tích tụ
 - Làm sạch lưỡi nướu, loại bỏ tối đa các mảng bám do vi khuẩn, vi nấm.
 - Phòng chống các bệnh răng miệng; nấm miệng, tưa lưỡi, trắng lưỡi...
 - Nâng cao đề kháng cho sức khỏe răng miệng.
 - Hỗ trợ điều trị :+Trị đẹn (trị lưỡi trắng,tưa lưỡi): Đây là tình trạng khoang miệng bị nấm candida xâm nhiễm khiến người bệnh bị đau rát, chảy máu khi đánh răng hay cạo mạnh.
+Lở miệng: Còn được gọi là nhiệt miệng là bệnh lý về răng miệng, thường xuất hiện trên môi,lưỡi, lợi hoặc trong má gây cảm giác đau đớn và khó chịu khi nói chuyện và ăn uống.
+Sung lợi (sung nướu): tình trạng viêm nhiễm vùng nướu bao quanh chân răng.
 - Hỗ trợ điều trị (Khi dùng que để rơ bột Nystatin đã pha lên miệng lưỡi).+ Bệnh candida miệng (Đẹn) tưa miệng , viêm miệng , lưỡi bị mất

nhú, lưỡi đen , viêm họng do Candida albicans.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC AERO CHEMIE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 9, đường Phúc Hậu, Xã Bắc Hồng, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, 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 TNHH HÓA DƯỢC AERO CHEMIE

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 9, đường Phúc Hậu, Xã Bắc Hồng, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội, Việt Nam. Phân phối bởi : CÔNG TY TNHH DƯỢC

PHẨM AN ĐỨC Địa chỉ: Liên kê 12, TT1, Số 96-96B, Nguyễn Huy Tường, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, 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: 220000082/PCBSX-HN

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