

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000005/PCBA-QN

Ngày công bố: 12/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM XANH ĐT
 2. Địa chỉ: thôn Năm Giai, Xã Tràng Lương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh
 3. Số văn bản của cơ sở: 04/22 Ngày: 10/07/2022
 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: PPI Ag+++
Mã sản phẩm (nếu có): P01
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Nước súc miệng PPI Ag+++ với các thành phần kháng khuẩn kết hợp nano bạc và keo ong có pH kiềm có tác dụng phòng chống và kết hợp điều trị viêm họng cấp, mạn tính do hội chứng trào ngược dạ dày, viêm amydal, viêm lợi, nhiệt miệng.
Vệ sinh khoang miệng, họng hằng ngày giúp cho hơi thở thơm mát và phòng ngừa cúm do virus và vi khuẩn lây qua đường hô hấp. Sử dụng an toàn cho trẻ nhỏ, phụ nữ có thai và đang cho con bú.
- Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm xanh ĐT
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Năm Giai - xã Tràng Lương - Thị xã Đông Triều - Tỉnh Quảng Ninh
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 Dược phẩm xanh ĐT

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Năm Giai - xã Tràng Lương - Thị xã Đông Triều - Tỉnh Quảng Ninh

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:

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