

Số: 0122/BCB-MIPBI

Hà Nội, ngày 06 tháng 06 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CỔ PHẦN MIPBI VIỆT NAM**

Mã số thuế: 0109104543

Địa chỉ: Số nhà 41A, Ngõ 296, Đường Lĩnh Nam, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0977916689

Email: quangdung689@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN CHIẾN THẮNG

CNMD: 001083023066 cấp ngày 30/03/2017 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại di động: 0977916689

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Gạc răng miệng**

Chủng loại/mã sản phẩm: **Mipbi**

Quy cách đóng gói (nếu có):

Gạc Răng Miệng Mipbi 1 hộp chứa 05 gói/10 gói/12 gói/15 gói/20 gói/25 gói/30 gói/40gói/50 gói; Mỗi gói chứa 1 gạc/2 gạc/3 gạc.

Mục đích sử dụng:

Vệ sinh hàng ngày làm sạch nướu, lưỡi, răng, miệng cho trẻ từ sơ sinh trở lên. Tăng cường cơ chế tự bảo vệ cho lưỡi, nướu, răng, miệng giúp phòng ngừa những vấn đề về răng miệng (nấm miệng, tưa lưỡi, viêm nướu...), giúp nướu khoẻ trong thời kỳ trẻ mọc răng, giúp ngừa sâu răng.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUANG XANH**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hành Lạc, Thị Trấn Như Quỳnh, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 01:2022/QX-MIPBI**

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY CỔ PHẦN MIPBI VIỆT NAM**

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 41A, Ngõ 296, Đường Lĩnh Nam, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
210000005/PCBSX-HY

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	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
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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	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

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Hà Nội, Ngày 06 tháng 06 năm 2022



GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Chiến Thắng