

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002121/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MIPBI VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 41A, Ngõ 296, Đường Lĩnh Nam, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0122/BCB-MIPBI Ngày: 15/07/2022
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: Mipbi
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
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
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/QX-MIPBI
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 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
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-HY

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x