

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002176/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THẢO DƯỢC VIỆT

2. Địa chỉ: thôn Lũng Vị, Xã Đông Phương Yên, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/CBA-TDV Ngày: 21/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MUỐI Y TẾ

Tên thương mại:

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

Chủng loại: TDV 500

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Súc miệng, họng làm sạch khoang miệng, họng. Ngăn ngừa viêm họng, viêm amidan, viêm lợi, viêm nha chu, chảy máu chân răng, hôi miệng.

- Rửa mũi, phòng ngừa viêm mũi, viêm xoang, nghẹt mũi, sổ mũi.

- Rửa mặt, làm sạch da, loại bỏ chất nhờn, mỹ phẩm, bụi bẩn, ngừa mụn, trứng cá.

- Hỗ trợ sát khuẩn, làm sạch vết thương.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Nghĩa Hảo, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/BBT-TDV

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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THẢO

DƯỠC VIỆT

Địa chỉ chủ sở hữu: thôn Lũng Vị, Xã Đông Phương Yên, Huyện Chương Mỹ, 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: 200000224/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	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