

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002192/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

2. Địa chỉ: Lô đất CN-2 khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 012/2022/CNC Ngày: 22/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt chống sâu răng Jamila kid

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Jamila kid

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Giúp làm sạch khoang miệng, giảm hôi miệng mang đến hơi thở thơm mát, bảo vệ men răng, ngăn ngừa ô vàng răng. Hỗ trợ ngăn ngừa sâu răng, - Giúp kháng vi khuẩn răng miệng và làm giảm các triệu chứng: sâu răng, đau răng, e buốt răng, mảng bám răng, nhiệt miệng, loét miệng, viêm quanh răng, viêm nha chu, viêm lợi ... bảo vệ răng chắc khỏe

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô đất CN-2 Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

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 NGỌC THẢO COSMETICS

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Hợp Hòa, Xã Quảng Hòa, Thị Xã Ba Đồn, Tỉnh Quảng Bình, 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: 200000011/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