

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002238/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y DƯỢC HOÀNG CANH
2. Địa chỉ: Số 20B ngõ 179 phố Triều Khúc, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-HC Ngày: 25/07/2022
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: BBM Ag+
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
30ml/50ml/70ml/100ml/150ml/200ml/250ml/300ml/350ml/500ml/1000ml...
hoặc các dung tích khác phù hợp với nhu cầu thị trường.
Mục đích sử dụng: Dùng hàng ngày để vệ sinh chăm sóc răng miệng. Làm sạch mảng bám răng, khử mùi hôi miệng do mùi thức ăn, hút thuốc lá, giữ cho hơi thở thơm mát hơn.
Giúp hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng: viêm họng cấp mạn do hội chứng trào ngược họng thanh quản, viêm xoang sau, hội chứng chảy mũi sau, viêm lợi, nhiệt miệng, sâu răng, răng ê buốt, răng nhiều mảng bám... Hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn, virus xâm nhập vùng miệng họng.
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 01:2022/BBT-HC
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 Y DƯỢC HOÀNG CANH

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 20B ngõ 179 phố Triều Khúc, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, 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