

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001603/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BIO USA
2. Địa chỉ: P.702A, Tầng 7, Tòa nhà Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022- VBCBBIOUSA Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nước súc miệng BioCare USA
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Nước súc miệng
Mã sản phẩm (nếu có): 01BIO
Quy cách đóng gói: 100ml; 250ml; 500ml; 1000ml
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ làm giảm đau răng, sâu răng, ê buốt, chảy máu chân răng, làm giảm sự phát triển của các loại vi khuẩn có liên quan đến bệnh sâu răng và nướu răng. Làm sạch răng, hết hôi miệng, giúp hơi thở thơm dịu. Giúp phòng ngừa và ngăn chặn các bệnh răng miệng hiệu quả, an toàn. Ngăn ngừa sự tạo thành mảng bám quanh răng: giữ cho răng trắng sáng.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 16-17-18 Đường Nguyễn Như Quế, TDP Vân Quan, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCSC
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 DƯỢC PHẨM BIO USA
Địa chỉ chủ sở hữu: P.702A, Tầng 7, Tòa nhà Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP

Địa chỉ: Lô 16-17-18 Đường Nguyễn Như Quế, TDP Vân Quan, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 02253282113 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000001/ PCBSX- HP

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