

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001772/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOBEPHAR

2. Địa chỉ: 60 Phạm Ngọc Thảo, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022-CBA Ngày: 11/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel nhiệt miệng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: GLOBE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong lọ/túi/tuýp bằng nhựa, nhôm, PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1 lọ/túi/tuýp 5g, 10g, 15g, 20g, 30g...

Mục đích sử dụng: Làm dịu mát miệng khi bị nhiệt miệng, viêm loét miệng, viêm lợi, viêm chân răng..., khử mùi hôi, làm thơm miệng, góp phần hạn chế sự phát triển của vi khuẩn, virus trong khoang miệng.

Cải thiện các triệu chứng của viêm loét, sưng đau miệng - họng. Hỗ trợ điều trị nhiệt miệng, viêm loét miệng nhanh chóng.

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: ISO 13485 - 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 DƯỢC PHẨM GLOBEPHAR

Địa chỉ chủ sở hữu: 60 Phạm Ngọc Thảo, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

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