

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000048/PCBA-BD

Ngày công bố: 16/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAPROCARE
2. Địa chỉ: Lầu 1, Trung tâm thương mại Sóng Thần, Số 14 Đường Đại lộ Độc lập, Khu phố Nhị Đồng 1, Phường Dĩ An, Thành phố Dĩ An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBA- NPC Ngày: 08/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT MIỆNG, HỌNG
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Nano Totcare
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ phòng ngừa và điều trị một số vấn đề về răng miệng họng như: nhiệt miệng, viêm nướu, hôi miệng, đau rát họng, ho do cảm lạnh, cảm cúm.
- Hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm nồng độ vi khuẩn trong khoang miệng, đặc biệt trong các trường hợp: trước và sau phẫu thuật hàm mặt, cấy ghép Implant, nhổ răng khôn, người bị hạn chế vận động, nằm lâu; bệnh nhân thở máy; chăm sóc tích cực; tiểu đường; chỉnh nha,...
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Mỹ Giang, Xã Tam Hiệp, Huyện Phúc Thọ, Thành phố Hà Nội
- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 07:2022/VTYT-VESTA
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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ NANOMEDECINE

CAO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 84 Nguyễn Nhạc, Phường Ngô Mỹ, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định

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:

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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