

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000139/PCBA-HD**

**Ngày công bố: 18/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ TÂM AN - HD

2. Địa chỉ: Số 152 phố Ngô Hoán, Phường Hải Tân, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 22/2022/TAHD Ngày: 18/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước súc miệng TA

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Nước súc miệng

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Đóng chai 250, 500 ml

Mục đích sử dụng: Sát trùng răng miệng họng, phòng ngừa và hỗ trợ điều trị viêm họng, viêm lợi, chảy máu chân răng, sâu răng. Giúp thơm miệng, sạch răng, giúp răng chắc khỏe, trắng bóng.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần và thương mại dịch vụ y tế Tâm An - HD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 152 phố Ngô Hoán, phường Hải Tân, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 05/2022/TA

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 và thương mại dịch vụ y tế Tâm An - HD

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 152 phố Ngô Hoán, phường Hải Tân, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần thương mại và dịch vụ y tế Tâm An - HD

Địa chỉ: Số 152 phố Ngô Hoán, Phường Hải Tân, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

Điện thoại cố định: 0978737078 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000011/PCBSX-HD

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