

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002407/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG

2. Địa chỉ: Lô B10/D6 khu DT Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 004/2022/TP-CB Ngày: 22/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt chống sâu răng Ong Việt trẻ em

Tên thương mại: Xịt chống sâu răng Ong Việt trẻ em

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

Chủng loại: Xịt chống sâu răng

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Ức chế sự hình thành và phát triển của vi khuẩn gây sâu răng, giúp phòng ngừa và hỗ trợ điều trị sâu răng, ngăn ngừa mảng bám, sún răng, hà răng.

- Giúp làm sạch và giảm mùi hôi khoang miệng, loại bỏ mảng bám thức ăn, ngăn ngừa ổ vàng răng.

- Cung cấp các dưỡng chất giúp làm dịu niêm mạc lợi, giảm triệu chứng của nhiệt miệng, viêm lợi, viêm loét miệng, viêm sau nhổ răng, đau nướu do mọc răng.

-Giúp nướu lợi chắc khỏe và bảo vệ men răng cho bé.

-Chứa khoáng Mg²⁺, Zn²⁺, Cu²⁺giúp cung cấp khoáng chất cần thiết cho nướu và sự hình thành men răng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường YP6 - Khu công nghiệp Yên Phong - xã Đông Phong - huyện Yên Phong - tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn: 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B10/D6 - Khu đô thị Cầu Giấy - Phường Dịch Vọng - Quận Cầu Giấy - 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: 210000018/PCBSX-BN

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	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
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x