

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000006/PCBA-QN

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN QUỐC TẾ FANECO
2. Địa chỉ: Số nhà 243 Chi Lăng, Xã Bình Dương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/CBA- FANECO Ngày: 24/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xịt răng miệng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: FANKID
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: -Sử dụng trong vệ sinh răng miệng hàng ngày, làm sạch răng, thơm miệng, ngăn ngừa vi khuẩn hình thành trong khoang miệng.
- Giúp trung hòa độ axit từ dịch vị tiết ra trong miệng, tạo lớp bảo vệ men răng, ngăn ngừa và giảm thiểu mòn răng, sâu răng, răng mất khoáng, tạo lớp bảo vệ men răng, ngăn ngừa ô vàng răng, giảm tình trạng ê buốt răng.
- Ngăn ngừa vi khuẩn, nấm hình thành tại bề mặt lưỡi.
- Ngăn ngừa mảng bám chứa vi khuẩn sún răng, sâu răng, hà răng, viêm lợi, hôi miệng.
- Hỗ trợ giảm đau, sưng vùng nướu, nhanh lành vết thương tại khoang miệng, giúp lợi chắc khỏe.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC FANMEC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 243 Chi Lăng, Xã Bình Dương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 04:2022/FANECO
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 QUỐC TẾ FANECO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 243 Chi Lăng, Xã Bình Dương, Thị xã Đông Triều, Tỉnh Quảng Ninh, Việt Nam

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: 220000002/PCBSX-QN

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