

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002453/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM WIN PHARMA

2. Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 87 Yên Xá, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022 Ngày: 26/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XỊT CHỐNG SÂU RĂNG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Dr.Win-Tooth

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai dạng xịt 10ml, 15ml, 20ml, 30ml, 40ml, 50ml, 60ml, 100ml hoặc theo yêu cầu của khách hàng.

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ phòng ngừa, điều trị sâu răng, sún răng, viêm chân răng, viêm lợi, nhiệt miệng.

- Cung cấp Flo giúp phục hồi tổn thương răng, giảm ê buốt khi mắc các bệnh răng miệng.

- Giúp làm sạch khoang miệng, ngăn ngừa ổ vàng răng, ngăn ngừa mảng bám.

- Giúp bảo vệ men răng, giúp răng chắc khỏe, hơi thở thơm mát giảm hôi miệng.

- Giúp hỗ trợ làm sạch, sát khuẩn khoang miệng

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BIOPRO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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 THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM WIN PHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 2 ngõ 87 Yên Xá, xã Tân Triều, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, 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: 210000017/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	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