

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002529/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMECO
2. Địa chỉ: Số 129, lô B Khu đô thị mới Đại Kim - Định Công, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBA-AM Ngày: 07/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gạc đánh răng miệng và tưa lưỡi DOREMON
Tên thương mại: Gạc đánh răng miệng và tưa lưỡi DOREMON
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DOREMON
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Sản phẩm được trong túi đựng gạc PE, mỗi gói chứa 01 gạc, được đựng trong hộp giấy, hộp: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 5, 60, 65, 70 gói hoặc số lượng phù hợp yêu cầu thị trường
Mục đích sử dụng: Dùng hàng ngày để vệ sinh khoang miệng cho trẻ sơ sinh. Giúp làm sạch lưỡi, loại bỏ các mảng bám, cặn sữa, vi khuẩn, nấm... bám trên bề mặt lưỡi và trong khoang miệng. Hạn chế các bệnh về răng miệng cho trẻ (hôi miệng, viêm nướu, tưa lưỡi, nấm lưỡi). Giúp nướu khỏe trong thời kỳ mọc răng, phòng chống sâu răng.
Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vgas
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm CN Hà Bình Phương, Xã Hà Hồi, Huyện Thường Tín, Tp Hà Nội, Việt Nam.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03:2022/AM
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 dược phẩm Ameco
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 129, lô B Khu đô thị mới Đại Kim - Định Công,

Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, 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: 210000143/PCBSX-HN

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