

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002163/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

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

2. Địa chỉ: 83/20/19 Đường Phạm Văn Bạch, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 1310/2022/HL-CBA Ngày: 14/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gạc răng miệng

Tên thương mại: Gạc răng miệng Kiddy care

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

Chủng loại: Kiddy care

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Vệ sinh hàng ngày giúp làm sạch lưỡi nướu, loại bỏ tối đa các mảng bám do vi khuẩn, vi nấm trong khoang miệng cho trẻ từ sơ sinh trở lên. Tăng cường cơ chế tự bảo vệ cho lưỡi, nướu, răng miệng giúp phòng chống những bệnh như: nấm miệng, tưa lưỡi, trắng lưỡi, viêm nướu..., giúp nướu khỏe mạnh trong thời kì trẻ mọc răng, giúp chống sâu răng

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN GRANDSTAR QUỐC TẾ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: BT1.1, Khu đô thị Tây Mỗ, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/HL

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 HERBLAND

Địa chỉ chủ sở hữu: 83/20/19 Đường Phạm Văn Bạch, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 200000157/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