

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003185/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 23/11/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THẢO DƯỢC PHƯỢNG HUỆ
2. Địa chỉ: Thôn Yên Sơn, xã Ba Vì, huyện Ba Vì, thành phố Hà Nội, Xã Ba Vì, Huyện Ba Vì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0122/TTBYT-PH Ngày: 08/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nước ngâm sâu răng Phượng Huệ  
Tên thương mại: Nước ngâm sâu răng Phượng Huệ  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 300ml  
Mã sản phẩm (nếu có): 300ml  
Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai nhựa 300ml  
Mục đích sử dụng: Chữa sâu răng, viêm lợi, hôi miệng, chảy máu chân răng, răng lung lay...
- Tên cơ sở sản xuất: Trung tâm ứng dụng khoa học công nghệ dược liệu  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 12,9 đường Ngọc Hồi, xã Ngũ Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, VIET 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 CỔ PHẦN THẢO DƯỢC PHƯỢNG HUỆ  
Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Yên Sơn, xã Ba Vì, huyện Ba Vì, thành phố Hà Nội, VIET 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: 210000037/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	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