

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003502/PCBA-HN

Ngày công bố: 28/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐỨC MINH
2. Địa chỉ: Số nhà 5, ngõ 2, phố Mạc Thị Bưởi, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0612/2022-DM-CBA Ngày: 21/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gạc răng miệng
Tên thương mại: Gạc răng miệng AnphaKid Newborn
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AnphaKid Newborn
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Gạc răng miệng AnphaKid Newborn 1 hộp chứa 05 gói; 1 hộp chứa 10 gói; 1 hộp chứa 12 gói; 1 hộp chứa 15 gói; 1 hộp chứa 20 gói; 1 hộp chứa 25 gói; 1 hộp chứa 30 gói; 1 hộp chứa 32 gói; 1 hộp chứa 42 gói; 1 hộp chứa 45 gói; 1 hộp chứa 50 gói; 1 hộp chứa 55 gói; 1 hộp chứa 60 gói; 1 hộp chứa 100 gói; Mỗi gói chứa 1 gạc/ hoặc 2 gạc/ hoặc 3 gạc
Mục đích sử dụng: Vệ sinh hàng ngày giúp loại trừ các mảng bám trong khoang miệng, làm sạch lưỡi, nướu, răng, miệng cho trẻ từ sơ sinh trở lên. Giúp phòng chống những bệnh về răng miệng (nấm miệng, tưa 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, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/DUCMINH
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 DƯỢC PHẨM ĐỨC MINH

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 5, ngõ 2, phố Mạc Thị Bưởi, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, 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: 200000157/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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	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