

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002650/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐỨC THỌ XUÂN

2. Địa chỉ: 731 Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-DXT Ngày: 27/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NƯỚC SÚC MIỆNG CÂY THUỐC DÒI DTX

Tên thương mại: NƯỚC SÚC MIỆNG CÂY THUỐC DÒI DTX

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

Chủng loại: DTX

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 250ml/500ml và theo yêu cầu của khách và theo yêu cầu của khách.

Mục đích sử dụng: Sát khuẩn vùng hầu họng, ngăn ngừa tác nhân gây bệnh như virus, vi khuẩn, vi nấm xâm nhập và gây tổn hại hệ hô hấp. Giảm nguy cơ lây nhiễm bệnh lý đường hô hấp. Giảm đau rát cổ họng, giảm ho. Khử mùi hôi miệng. Giảm các triệu chứng nha chu, viêm nướu, hôi miệng, loét miệng, mảng bám. Dùng cho người đang có triệu chứng ho, đờm, viêm họng, viêm đường hô hấp. Dùng cho người cần phòng ngừa các triệu chứng ho, viêm họng, viêm đường hô hấp, giảm triệu chứng các bệnh răng miệng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MEDIPHAR USA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An, Việt Nam., VIET NAM

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

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 ĐỨC THỌ XUÂN

Địa chỉ chủ sở hữu: 731 Nguyễn Trãi, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí

Minh, Việt Nam, 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: 210000024/PCBSX-LA

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	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
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