

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000001/PCBA-QNa

Ngày công bố: 05/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ NĂNG LƯỢNG MỚI PHÚ TOÀN

2. Địa chỉ: Thôn Thạnh Mỹ II, Thị trấn Thạnh Mỹ, Huyện Nam Giang, Tỉnh Quảng Nam

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CB-2023 Ngày: 04/01/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý 0.9%

Tên thương mại: Nước muối sinh lý 0.9% Vina Muối

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

Chủng loại: Nước muối sinh lý 0.9%

Mã sản phẩm (nếu có): Nước muối sinh lý 0.9% Vina Muối

Quy cách đóng gói: 500ml, 1000ml

Mục đích sử dụng: + Nước muối Natri clorid 0.9% có tác dụng sát khuẩn và an toàn cho mọi lứa tuổi

+ Dùng làm nước súc miệng, đánh răng, vệ sinh răng miệng hàng ngày.

+ Dùng để rửa lưỡi, vòm miệng, sạch nướu rất an toàn cho trẻ nhỏ

+ Có công dụng làm sạch khuẩn, khử mùi hôi trong khoang miệng.

+ Dùng để rửa mặt, tẩy trang nhẹ nhàng, làm sạch bụi bẩn bám trên da mặt

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sản xuất & Thương mại Phú Toàn Quảng Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B/B2 Cụm Công Nghiệp Hà Lam - Chợ Được, xã Bình Phục, huyện Thăng Bình, tỉnh Quảng Nam, 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 TNHH Đầu tư Năng lượng mới Phú Toàn

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Thạnh Mỹ II, Thị Trấn Thạnh Mỹ, Huyện Nam Giang, Tỉnh Quảng 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: 210000004/PCBSX-QNa

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 | 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 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 |