

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000150/PCBA-HCM

Ngày công bố: 18/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DÂN KHANG
2. Địa chỉ: 242/16 Tây Thạnh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB Ngày: 25/11/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gạc răng miệng y tế Oribebe
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Hộp 30 gói
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói
Mục đích sử dụng: - Vệ sinh hàng ngày làm sạch lưỡi, nướu, răng, miệng cho trẻ sơ sinh trở lên.
- Tăng cường cơ chế tự bảo vệ cho lưỡi, nướu, răng, miệng giúp phòng chống những bệnh về răng miệng (nấm miệng, tưa lưỡi, viêm nướu...) giúp nướu khỏe trong thời kì trẻ mọc răng, giúp chống sâu răng.
Tên cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Dược Mỹ Phẩm Quang Xanh
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hành Lạc, Thị trấn Như Quỳnh, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2021/DK; ISO 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:
Mã thông tin CAS:
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Công Ty Cổ Phần Dân Khang
Địa chỉ chủ sở hữu: 242/16 Tây Thạnh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
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:
210000005/PCBSX-HY

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	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 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