

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230002259/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/11/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHACO MIỀN BẮC

2. Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 002/2023/CBA Ngày: 10/11/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GẠC RĂNG MIỆNG

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: SACHI 0+

Mã sản phẩm (nếu có):

01

Quy cách đóng gói: Gói 1 gạc/2 gạc/3 gạc; Hộp 3 gói/ 5 gói / 10 gói/ 15 gói/ 20 gói/ 25 gói/ 30 gói/ 45 gói

Mục đích sử dụng: Vệ sinh hàng ngày làm sạch nướu, lưỡi, răng miệng cho trẻ từ 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường N1 – Khu Công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, VIỆT 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 DƯỢC PHẨM SOHACO MIỀN BẮC

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình,

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: 230000003/PCBSX-HY

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, kèm theo 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 |
| 6 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc 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 | x |
| 9 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | x |