SỞ Y TẾ HƯNG YÊN

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: 220000009/PCBA-HY

Ngày công bố: 05/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
2. Địa chỉ: Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBTCA-MR Ngày: 31/03/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt sát khuẩn khoang miệng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: MEDORAL ACTIVE

Mã sản phẩm (nếu có): MEDORAL ACTIVE

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai xịt 10 ml. Hoặc theo yêu cầu của khách hàng

Mục đích sử dụng: - Sát khuẩn và loại bỏ mùi hôi ngay khi sử dụng:
Ngăn ngừa sự hình thành và phát triển của vi khuẩn gây hôi miệng
Khử mùi hôi và mùi lạ do thức ăn, thuốc lá, rượu bia, ...
Giảm sự hình thành mảng bám
- Làm sạch khoang miệng, duy trì hơi thở thơm mát

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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 tập đoàn Merap

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên

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: 210000011/PCBSX-HY ngày 28/07/2021

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	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 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