

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: 230000742/PCBA-HCM

Ngày công bố: 12/06/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG GIANG SÀI GÒN

2. Địa chỉ: 156/53 Nguyễn Hữu Dật, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-2305/HOANGGIANG Ngày: 09/06/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt

Tên thương mại (nếu có): Dung dịch xịt TEETH ACHE

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

Chủng loại: TEETH ACHE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ làm giảm đau nhức răng, hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm viêm lợi do sâu răng, viêm chân răng, viêm nướu, tụt lợi, chảy máu chân răng.

- Hỗ trợ làm giảm sưng tấy, đau rát miệng do viêm loét miệng

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN1-6, Khu Công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2023/HOANGGIANG

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 DƯỢC PHẨM HOÀNG GIANG SÀI GÒN

Địa chỉ chủ sở hữu: 156/53 Nguyễn Hữu Dật, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 200000082/PCBSX-HN

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	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x