

**SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

**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: 220003222/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 25/11/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
2. Địa chỉ: 75 phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 11/2022 Ngày: 23/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: NƯỚC SÚC MIỆNG  
Tên thương mại: NƯỚC SÚC MIỆNG T – B FRESH  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: T – B FRESH  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Vệ sinh răng miệng, hòng hàng ngày, giúp loại bỏ và ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn.  
- Giúp phòng ngừa và hỗ trợ điều trị sâu răng, viêm họng, viêm lợi, chảy máu chân răng.  
- Giúp thơm miệng - sạch răng, giúp răng chắc khỏe, trắng bóng.
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HÙNG YÊN  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên – Việt Nam, VIET NAM  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở (số TCTP/NUO03/22)
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 TRAPHACO  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 75, phố Yên Ninh, phường Quán Thánh, quận Ba

Đình, thành phố Hà Nội, Việt 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: 220000013/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                                                                                                                  | 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 | 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 |