

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: 220003217/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: 09/2022 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
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: T- B
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Chai 250 ml, 500 ml
Mục đích sử dụng: - Vệ sinh răng miệng, họng hàng ngày, giúp loại bỏ và ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn.
- Giúp phòng ngừa và hỗ trợ điều trị viêm họng, viêm lợi, hôi miệng, chảy máu chân răng, sâu răng.
- Hỗ trợ khử mùi hôi của thuốc lá, thuốc lào, hành tỏi, các chất tanh.
- Giữ cho hơi thở thơm tho.
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 (TCTP/NUOT/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	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