

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 thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 240001503/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/09/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN
2. Địa chỉ: 496/88 Dương Quảng Hàm, Phường 6, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2024/CBA-SAGOPHA Ngày: 25/09/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dung dịch rơ miệng
Tên thương mại (nếu có): Dung dịch rơ miệng
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DENICOL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai 10ml, 15ml, 20ml, 25ml, 50ml, 70ml, 100ml, 125ml hoặc theo nhu cầu của thị trường. Hộp 01 chai, 02 chai, 03 chai hoặc theo nhu cầu của thị trường.

Mục đích sử dụng: Dùng trong các trường hợp: Vệ sinh răng, lưỡi, miệng. Bị đẹn, lưỡi trắng, tưa lưỡi. Lở miệng, sưng nướu răng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô D13, Khu công nghiệp Đình Hương - Tây Bắc Ga giai đoạn 2, Phường Đông Cường, Thành phố Thanh Hoá, Tỉnh Thanh Hoá, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TTBYT-FPS-058.24

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN

Địa chỉ chủ sở hữu: 496/88 Đường Dương Quảng Hàm, Phường 6, Quận Gò

Vấp, 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 thiết bị y tế sản xuất trong nước:
240000002/PCBSX-TH

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu 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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x