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: 220003216/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: 10/2022 Ngày: 24/11/2022
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 AROMA

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

Chủng loại: T – B AROMA

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.
- Phòng ngừa 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 HƯNG 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/NUO01/22)

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
8	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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