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 thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 240001088/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/06/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THE FAMIDOC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 14-15A, Tầng 7, Tòa nhà Charmvit, Số 117 Đường Trần Duy Hưng, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2024/CBA-FVNC Ngày: 04/06/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Nước súc miệng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DrKam

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Vệ sinh răng miệng, họng hàng ngày.
- Vệ sinh trước và sau khi phẫu thuật răng miệng, họng.
- Hỗ trợ ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn trong khoang miệng, từ đó ngăn chặn hình thành mảng bám chứa vi khuẩn gây sâu răng, viêm lợi.
- Giúp kháng khuẩn, phòng ngừa và hỗ trợ làm giảm các triệu chứng: viêm nướu, viêm lợi, nhiệt miệng, nấm miệng, viêm nha chu, sâu răng, viêm amidan và viêm họng cấp, mãn tính do hội chứng trào ngược dạ dày.
- Làm giảm triệu chứng chảy máu chân răng.
- Ngăn ngừa và khử mùi hôi miệng, đem lại hơi thở thơm tho.
- Giúp men răng bền chắc.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG -(TNHH)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2024/PĐ-FVNC

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 CỔ PHẦN THE FAMIDOC VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Phòng 14-15A, Tầng 7, Tòa nhà Charmvit, Số 117 Đường Trần Duy Hưng, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, 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: 230000005/PCBSX-BN

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