CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 01/2024/STARMED-GRM	*Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2024*

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0107742163
Địa chỉ: Số 28-30 TT4A, Khu đô thị Văn Quán - Yên Phúc, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02438348222 ; Fax:
Email: huyenhtd@starmed.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Đặng Ngọc Sơn
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 036080008950 ngày cấp: 02/07/2019 nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH
Điện thoại cố định: 02438348222; Điện thoại di động: 0904882856

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Trang thiết bị y tế chung: ☑ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐
Tên trang thiết bị y tế: GẠC RĂNG MIỆNG DR. PAPIE 1+
Tên thương mại *(nếu có)*: GẠC RĂNG MIỆNG DR. PAPIE 1+
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
Chủng loại: GẠC RĂNG MIỆNG DR. PAPIE 1+; 1 hộp chứa 10 gói; 1 hộp chứa 15 gói; 1 hộp chứa 20 gói; 1 hộp chứa 30 gói; 1 hộp chứa 42 gói; 1 hộp chứa 60 gói; 1 hộp chứa 100 gói; Mỗi gói chứa 1 gạc/ hoặc 2 gạc/ hoặc 3 gạc
Mã sản phẩm *(nếu có)*:
Quy cách đóng gói *(nếu có)*: 1 hộp chứa 10 gói; 1 hộp chứa 15 gói; 1 hộp chứa 20 gói; 1 hộp chứa 30 gói; 1 hộp chứa 42 gói; 1 hộp chứa 60 gói; 1 hộp chứa 100 gói; Mỗi gói chứa 1 gạc/ hoặc 2 gạc/ hoặc 3 gạc
Mục đích sử dụng: Vệ sinh răng miệng hàng ngày cho trẻ từ 1 tuổi, giúp: - Bảo vệ men răng, ngăn ngừa hình thành mảng bám, giúp răng chắc khoẻ, chống sâu răng. - Vệ sinh nướu, lưỡi, giúp nướu khỏe; giảm triệu chứng đau nướu và khó chịu trong thời kỳ trẻ mọc răng. - Tạo hơi thở thơm mát.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO STARMED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Xuân Đào, Xã Xuân Dục, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên, VIET NAM

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 28-30 TT4A, Khu đô thị Văn Quán - Yên Phúc, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
210000019/PCBSX-HY

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A:
Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	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
6.	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.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x
10.	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

11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED
STARMED
MSDN: 0107742163

Đặng Ngọc Sơn