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: 240002275/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/10/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VÀ ĐẦU TƯ ĐỨC MẠNH
2. Địa chỉ: Thôn Cống Thôn, Thị trấn Yên Viên, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2024/CB-DUCMANH Ngày: 16/10/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: TĂM CHỈ NHA KHOA

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: OLYMPUS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: -Chiều dài đầu tăm: 7,5 cm (+/- 0,2 cm), chiều rộng đầu chỉ: 2,3 cm (+/- 0,2 cm). -Số lượng: + Hộp: 50 hoặc 100 cái; + bao/bịch, túi zip: 50 hoặc 90 hoặc 120 cái. -Khối lượng tịnh: 50gam (± 5 gam). -Hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

Mục đích sử dụng: TĂM CHỈ NHA KHOA chủng loại OLYMPUS, phần chỉ được làm từ những sợi tơ HTPE, phần tay cầm được làm từ nhựa HIPS chính phẩm, giúp làm sạch mảng bám phần thức ăn thừa trong kẽ răng, chống hôi miệng và hạn chế sâu răng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VÀ ĐẦU TƯ ĐỨC MẠNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Cống Thôn, Xã Yên Viên, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam. , VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS: 01/2024/TCNK/ĐM

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 XUẤT NHẬP KHẨU VÀ ĐẦU TƯ ĐỨC MẠNH
Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Cống Thôn, Xã Yên Viên, Huyện Gia Lâm, 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 thiết bị y tế sản xuất trong nước:

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x