

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: 250000538/PCBA-HN

Ngày công bố: 14/03/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 174/CV-TANA Ngày: 13/03/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Tăm chỉ nha khoa
Tên thương mại (nếu có): Tăm chỉ nha khoa Oraltana
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Oraltana

Mã sản phẩm (nếu có):
TC.ORT; TCB.ORT; TCD.ORT; TCD.ORT; TCN.ORT
Quy cách đóng gói: - Hộp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 52, 80, 100, 200, 300 chiếc. -
Lọ 10, 15, 20, 30, 40, 50, 52, 80, 100, 200, 300 chiếc. - Túi 10, 15, 20, 30, 40,
50, 52, 80, 100, 200, 300 chiếc. - Hoặc đóng gói theo yêu cầu của khách hàng.
Mục đích sử dụng: Vệ sinh răng miệng hàng ngày, phòng ngừa hiệu quả các
bệnh về răng miệng như: sâu răng, viêm nướu, chảy máu chân răng, hôi
miệng...và nhiều vấn đề răng miệng khác.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hoà, huyện
Thanh Oai, Thành phố Hà Nội, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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 TANAPHAR
Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hoà, huyện Thanh
Oai, 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:
190000025/PCBSX-HN

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