

**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: 230001479/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 14/08/2023**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DAHAGO  
2. Địa chỉ: Số nhà 19, tổ dân phố Phú Hà, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2023/CBA-DHG Ngày: 10/08/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH SÚC HỌNG - SÚC MIỆNG

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: HUPAVIR Sinecatechin

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Lọ 5ml, 8ml, 10ml, 15ml, 20ml, 25ml, 30ml, 50ml, 70ml, 80ml, 100ml, 120ml, 200ml, 250ml, 300ml... Hoặc quy cách đóng gói phù hợp nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch miệng họng, kháng khuẩn, kháng virus, làm thơm mát và nhanh lành niêm mạc bị tổn thương ở vùng miệng họng. Hỗ trợ trong điều trị trong các trường hợp viêm nhiễm miệng họng do vi khuẩn, virus bao gồm cả virus HPV (Human papilloma virus), ngăn ngừa sự phát triển mụn sùi, mụn rộp (Herpes) ở miệng, họng, lưỡi...

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM BUTTER-C

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2023/DHG

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 TNHH CÔNG NGHỆ DAHAGO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 19, tổ dân phố Phú Hà, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, 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 trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 190000037/PCBSX-HN

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, kèm theo 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang 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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x