

Số: 35/BPL/2024

Đắk Lắk, ngày 09 tháng 08 năm 2024

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Aloclair Plus	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Alliance Pharma S.r.l	Aloclair Plus được chỉ định sử dụng cho các vết thương hở, vết loét trong khoang miệng do vi khuẩn, virus, viêm lợi, viêm nha chu hoặc sau phẫu thuật nha khoa	Quy tắc 5, phần II, phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B



**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**



GIÁM ĐỐC
ĐS. Võ Văn Hùng



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	ITALLY
1	Alocclair Plus	Alocclair Plus	Alocclair Plus Gel 8ml Alocclair Plus Spray 15ml Alocclair Plus Mouthwash 60ml – 120ml		Alliance Pharma S.r.l		



FPT Retail
NHÀ THUỐC
LONG CHÂU

SỞ Y TẾ ĐẮK LẮK

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 B

Số công bố: 220000012/PCBB-ĐL

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ
2. Địa chỉ [REDACTED]
Lắk
3. Số văn bản của cơ sở: 018/2022/HSCB Ngày: 17/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Aloclair Plus
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Aloclair Plus được chỉ định sử dụng cho các vết thương hở, vết loét trong khoang miệng do vi khuẩn, virus, viêm lợi, viêm nha chu hoặc sau phẫu thuật nha khoa
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Alliance Pharma S.r.l
Địa chỉ chủ sở hữu: [REDACTED]
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:
9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	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	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Aloclair Plus	Aloclair Plus	Aloclair Plus Gel 8ml Aloclair Plus Spray 15ml Aloclair Plus Mouthwash 60ml – 120ml		Alliance Pharma S.r.l		ITALY