

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 260000651/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MEDICOMP

2. Địa chỉ: 249 Đường Giáp Bát, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02-26/TBYT-MDC Ngày: 13/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: XỊT RĂNG MIỆNG

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MEYEM DENTIKID

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1/2/3 chai, thể tích mỗi chai : 5-500ml.

Mục đích sử dụng: - Giúp làm sạch khoang miệng, bảo vệ men răng, ngăn chặn mảng bám chứa vi khuẩn gây sâu răng, sún răng, hà răng, viêm lợi.

- Ức chế vi khuẩn hình thành acid trong khoang miệng sau bữa ăn, trung hòa acid dư thừa do thức ăn trong miệng.

- Phòng ngừa và hỗ trợ điều trị sâu răng, chống viêm sau nhổ răng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ TBYT HÀ THANH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Nội, xã Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 1803:2026/VTYT-HÀ THANH

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 THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MEDICOMP

Địa chỉ chủ sở hữu: 249 Đường Giáp Bát, Phường Hoàng Mai, 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: 250000028/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