

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000045/PCBA-NB

Ngày công bố: 19/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KIM BẢNG
2. Địa chỉ: Số nhà 20, Đường Quang Trung, Phường Kim Bảng, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/DKB-VBCB Ngày: 18/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: NƯỚC SÚC MIỆNG OLATO EXPERT
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DKB CARE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 100ml/200ml/250ml/330ml/500ml/750ml/1000ml hoặc theo yêu cầu của khách hàng

Mục đích sử dụng: - Kháng khuẩn, ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn, virus giúp bảo vệ vùng hầu họng, khoang miệng, hệ hô hấp.

- Hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa bệnh viêm, nhiễm khuẩn ở họng, miệng như viêm họng, viêm amidan, viêm nướu lợi, nhiệt miệng, loét miệng, viêm nha chu...

- Ngăn ngừa sâu răng, thúc đẩy quá trình tái tạo khoáng men, ngà răng giúp răng chắc khỏe.

- Ngăn hình thành mảng bám trên răng, ngăn ngừa hôi miệng. Giúp làm sạch khoang miệng, giữ hơi thở thơm mát.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KIM BẢNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 20, đường Quang Trung, phường Kim Bảng, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03:2026/DKB-TBYT

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 DƯỢC KIM BẢNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 20, đường Quang Trung, phường Kim Bảng, tỉnh Ninh Bình, 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:
250000003/PCBSX-NB

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