

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000027/PCBA-PT**

**Ngày công bố: 04/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG  
VIMEXPHARM CHI NHÁNH PHÚ THỌ

2. Địa chỉ: Khu 6, Xã Trạm Thán, Tỉnh Phú Thọ

3. Số văn bản của cơ sở: 03:2026/CBA-VMP-CN Ngày: 23/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: NƯỚC VỆ SINH RĂNG MIỆNG

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Thanh Nha

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Giúp làm sạch miệng, họng, răng, mảng bám răng, hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn xâm nhập vùng miệng họng, giúp giảm ngứa rát và kích ứng vùng miệng họng, khử mùi hôi, làm thơm miệng, tạo cảm giác dễ chịu, thoải mái khi sử dụng.

- Hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng: viêm niêm mạc miệng, viêm họng, viêm amidan, sâu răng, viêm quanh răng, chảy máu chân răng, viêm lợi, nhiệt miệng, loét miệng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG  
VIMEXPHARM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 6, Xã Trạm Thán, Tỉnh Phú Thọ, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 05:2026 TBYT-VMP

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 TRUNG ƯƠNG

VIMEXPHARM

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, số 494 Nguyễn Văn Cừ, Phường Bồ Đề, TP 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:  
220000002/PCBSX-PT

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x