

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000791/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ MẸ VÀ BÉ TOPGIAKIDS
- Địa chỉ: Tầng 2A, Toà 27A3 Green Star, 234 Phạm Văn Đồng, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBA-TGK Ngày: 05/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Gạc rơ lưỡi
Tên thương mại (nếu có): Gạc răng miệng rơ lưỡi
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TOPGIAKIDS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 2/3/5/6/8/10/15/20/25/30/35/50... gói, mỗi gói chứa 1/2/3/4/5/10/15/20/25... miếng gạc
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để làm sạch khoang miệng, lưỡi, răng, lợi và niêm mạc miệng cho trẻ nhỏ, loại bỏ cặn sữa mảng bám, hỗ trợ giảm nguy cơ mắc các vấn đề về răng miệng như sâu răng, nấm miệng, tưa lưỡi, viêm nướu, viêm lợi...
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Quang Xanh
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu Phố Mới, Xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2026/TOPGIAKIDS-QX
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Công ty CP Thiết bị Mẹ và Bé TOPGIAKIDS
Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 2A, Toà 27A3 Green star, 234 Phạm Văn Đồng,

phường Phú Diễn, 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 thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000015/PCBSX-HY

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