

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000837/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ỨNG DỤNG KHOA HỌC CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ

2. Địa chỉ: Số nhà 16, ngõ 201, đường Thụy Phương, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0805/KHCN-TBYTA Ngày: 12/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Nước muối ION Smart A

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Natri Clorid 0,5%

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch răng miệng, phòng ngừa sâu răng. Làm giảm triệu chứng viêm lợi, nhiệt miệng, viêm mũi dị ứng, sổ mũi, nghẹt mũi, viêm họng, vết thương hở.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH ỨNG DỤNG KHOA HỌC CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 86 Phố Tân Phong, Phường Thượng Cát, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 04:2026/KHCN

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 ỨNG DỤNG KHOA HỌC CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ

Địa chỉ chủ sở hữu: 86 Phố Tân Phong, Phường Thượng Cát, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ỨNG DỤNG KHOA HỌC CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ

Địa chỉ: Số nhà 16, ngõ 201, đường Thụy Phương, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0382319798 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 260000040/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