

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000851/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ BRIAN IR
2. Địa chỉ: Số nhà 2, ngõ 107/60/21, đường Lĩnh Nam, tổ 19, Phường Vĩnh Hưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBA-BI Ngày: 13/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: NƯỚC SÚC MIỆNG
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AFTA

Mã sản phẩm (nếu có):

01

Quy cách đóng gói: 3/5/10/20/30/50/70/100/125/150/200/250/300/500 ml
Mục đích sử dụng: Giúp làm giảm các triệu chứng nhiệt miệng, loét miệng do nhiều nguyên nhân như: do ăn uống nhiều cay nóng, rượu bia, stress; loét miệng, khô miệng do hóa trị, xạ trị; loét miệng trong các bệnh toàn thân như HIV, đái tháo đường; loét khoang miệng tái phát và kích ứng trong khoang miệng, hàn răng, sau lấy cao răng. Giúp làm giảm các tình trạng viêm: viêm nướu, chảy máu nướu, nha chu, viêm amidan, viêm họng và các chấn thương khác như vết thương do tháo lắp hàm giả, hay các dụng cụ chỉnh hình, chải xước, nhổ răng, niềng răng, phục hồi hậu phẫu, hôi miệng,... Dự phòng và hỗ trợ phòng và điều trị viêm họng giúp phòng ngừa lây lan cúm do virus, vi khuẩn. Dùng vệ sinh khoang miệng hàng ngày để duy trì nướu và mô miệng khỏe mạnh.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM VÀ THỰC PHẨM VẠN NIÊN VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 9, Đường Phúc Hậu, Xã Phúc Thịnh, TP Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2021/AFTA

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 Y TẾ BRIAN IR

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 2, ngõ 107/60/21 đường Lĩnh Nam, tổ 19, Phường Vĩnh Hưng, 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:
240000047/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