

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000846/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO
2. Địa chỉ: Km18 Đại Lộ Thăng Long – Khu Công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Tây Phương, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1105/2026/DIAPHACO Ngày: 12/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Kem đánh răng
Tên thương mại (nếu có): Kem đánh răng thảo dược Balian
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Kem đánh răng thảo dược Balian

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Tuýp 100g, 110g, 120g, 150g, 180g, 200g hoặc tùy theo từng đơn đặt hàng.

Mục đích sử dụng: Giúp: làm sạch khoang miệng, làm sạch mảng bám răng, khử mùi hôi miệng, giúp răng chắc khỏe và trắng sáng hơn. Góp phần làm dịu mát miệng khi bị: nhiệt miệng, sâu răng, viêm lợi, ê buốt răng,..., giúp ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn trong khoang miệng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km18 Đại Lộ Thăng Long – Khu Công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Tây Phương, TP Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016

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 TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG

ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO

Địa chỉ chủ sở hữu: Km18 Đại Lộ Thăng Long – Khu Công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Tây Phương, 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:
210000019/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 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế | x |
| 8 | Mẫu nhãn thiết bị y tế | x |