

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000071/PCBA-HP

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN
2. Địa chỉ: Số 185, Phố Chu Văn An, Tổ Dân Phố Trí Giã, Phường Phạm Sư Mạnh, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam, Phường Phạm Sư Mạnh, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2026/APM Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xịt răng miệng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: BABY LAGIN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai 30ml, 50ml, 100ml (Quy cách đóng gói có thể thay đổi dựa trên nhu cầu của thị trường)

Mục đích sử dụng: Dùng xịt trực tiếp vào khoang miệng để vệ sinh khoang miệng hàng ngày cho trẻ nhỏ. Giúp làm sạch khoang miệng, loại bỏ mảng bám trong khoang miệng, ngăn ngừa viêm lợi. Hỗ trợ kháng khuẩn, giúp giảm hôi miệng. Hỗ trợ làm sạch khoang miệng, ngăn ngừa ố vàng răng, giảm mảng bám trên răng, ngăn ngừa sâu răng. Hỗ trợ duy trì răng và nướu chắc khỏe.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TOP QUEEN VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 01 Lô 15 Điểm Công nghiệp làng nghề, Xã Hồng Vân, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 05_2026/TBYTA-APM

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 AN PHÚC MINH VN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 185, Phố Chu Văn An, Tổ Dân Phố Trí Giã, Phường Phạm Sư Mạnh, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam, 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:
250000094/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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x