

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000034/PCBA-TN

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT
2. Địa chỉ: Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam., Xã Đức Hòa, Tỉnh Tây Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 660426/CV-NN Ngày: 12/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: NƯỚC NGẬM RĂNG MIỆNG

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: NHẤT NHẤT

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 120ml

Mục đích sử dụng: Tác dụng tại chỗ, làm dịu niêm mạc miệng, lợi, lưỡi, hỗ trợ làm giảm các tình trạng:

- Đau rát do viêm loét miệng (nhiệt miệng).
- Đau rát do viêm loét lưỡi.
- Đau răng lợi, chảy máu chân răng, răng lung lay do viêm lợi.
- Ê buốt răng do răng nhạy cảm.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa, tỉnh Tây Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 607:2026/DPNN

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 Dược phẩm Nhất Nhất

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa, tỉnh Tây Ninh, VIET NAM

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Nhất Nhất

Địa chỉ: Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa, Tỉnh Tây Ninh

Điện thoại cố định: (0272) 3817227 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000017/PCBSX-LA

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 |