

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000059/PCBA-NB

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH HƯNG

2. Địa chỉ: Thôn Văn Lâm, Phường Liêm Tuyên, Tỉnh Ninh Bình

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CNMH-VBCB Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch làm sạch nha khoa

Tên thương mại (nếu có): DENOVA

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

Chủng loại: DENOVA

Mã sản phẩm (nếu có):

DN12ML, DN250ML, DN300ML, DN500ML

Quy cách đóng gói: Gói 12ml, Chai 250ml, 300ml, 500ml hoặc theo nhu cầu thị trường

Mục đích sử dụng: - Giúp sát khuẩn, ức chế sự hình thành mảng bám trên răng.

- Hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa các vấn đề về nướu, viêm lợi, nhiễm khuẩn miệng, viêm họng, viêm amidan,...

- Vệ sinh khoang miệng.

- Hỗ trợ diệt khuẩn hiệu quả, giúp giảm viêm, làm sạch miệng và phòng ngừa sâu răng, đặc biệt là sau khi phẫu thuật răng miệng hoặc thủ thuật nha khoa.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH HƯNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Văn Lâm, Phường Liêm Tuyên, Tỉnh Ninh Bình, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH HÙNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Văn Lâm, Phường Liêm Tuyền, Tỉnh Ninh Bình, 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: 260000005/PCBSX-NB

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