

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001094/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

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: 8.6/VBCB/2026-2 Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xịt chống sâu răng

Tên thương mại (nếu có): Xịt chống sâu răng Midikid Dr.Dentist Bibona Star Samukid Nano

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

Chủng loại: Xịt chống sâu răng Midikid Dr.Dentist Bibona Star Samukid Nano

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: -Giúp làm sạch khoang miệng, bảo vệ men răng, ngừa ố vàng

-Giúp giảm cảm giác ê buốt

-Giúp ngăn ngừa sâu răng, giúp làm giảm sự ăn mòn men răng do acid, giảm sự hình thành acid do vi khuẩn sinh ra

-Giúp phòng ngừa các bệnh về răng lợi như sâu răng, hôi 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