

**SỞ Y TẾ  
HUNG YÊN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000098/PCBA-HY**

**Ngày công bố: 11/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TTB GROUP
2. Địa chỉ: Lô CN4 Cụm Công nghiệp Minh Lãng, Xã Thư Trì, Tỉnh Hưng Yên

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026/CBA-TTB Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: RĂNG MIỆNG FAMILY CARE

Tên thương mại (nếu có): RĂNG MIỆNG FAMILY CARE

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

Chủng loại: DUNG DỊCH

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Gói/ tuýp/ chai 15ml; 30 ml; 50ml; 75 ml; 100ml; 150 ml; 200ML.... Hoặc theo quy cách đóng gói phù hợp với nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: - Dùng làm sạch răng miệng, giảm mùi hôi miệng và giúp hơi thở thơm mát.

- Giúp làm sạch nướu và niêm mạc miệng.

- Giúp chăm sóc và duy trì sức khỏe răng miệng, góp phần giữ cho răng và nướu sạch, khỏe mạnh.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TTB GROUP

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN4, Cụm công nghiệp Minh Lãng, Xã Thư Trì, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 03:2026/TTB

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 QUỐC TẾ TTB GROUP  
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô CN4, Cụm công nghiệp Minh Lãng, Xã Thụ Trì, Tỉnh Hưng Yên, 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:  
230000006/PCBSX-TB

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