

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

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: 260001379/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM LAMIN
2. Địa chỉ: Số 65A ngõ 42, Thôn Quang Trung, Xã Vân Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/CBA-LAMIN Ngày: 16/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch xịt miệng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Lamin

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp làm sạch khoang miệng, khử mùi hôi miệng, mang lại hơi thở thơm mát.

Hỗ trợ làm dịu mát các vết nhiệt miệng, loét miệng, viêm lợi, viêm nướu răng.

Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng đau rát, xót do tổn thương niêm mạc miệng, giúp các vết thương trong khoang miệng nhanh lành nhờ cơ chế làm sạch và bảo vệ bề mặt tổn thương.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH HÀ NAM – CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DP CÔNG NGHỆ CAO NANOFRANCE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu công nghiệp Đồng Văn IV, Phường Lê Hồ, Tỉnh Ninh Bình, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 52:2026/NANOFRANCE

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 MỸ PHẨM LAMIN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 65A ngõ 42, Thôn Quang Trung, Xã Vân Đình, Thành phố 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:
210000009/PCBSX-HNa

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