

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001806/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SỨC KHỎE THẾ HỆ MỚI  
HYD

2. Địa chỉ: Số 82 ngõ 116 Nhân Hòa, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân,  
Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-HYD Ngày: 07/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tinh chất chăm sóc răng miệng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Gitus

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đóng trong chai/lọ, đựng trong hộp. 5ml, 10ml,  
15ml, 20ml, 25ml, 30ml, 50ml, 70ml.... hoặc quy cách khác phù hợp với nhu  
cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng hôi miệng,  
chảy máu chân răng, viêm họng. Hỗ trợ làm trắng và sạch răng miệng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM KIM HOÀNG ÂN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Nhạc Lộc, xã Trung Trắc, huyện Văn Lâm, tỉnh  
Hưng Yên, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 01:2022/HYD-TCCS

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN SỨC KHỎE THẾ HỆ MỚI HYD

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 82 ngõ 116 Nhân Hòa, Phường Nhân Chính, Quận  
Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000008/PCBSX-HY

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang 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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x