

CÔNG TY TNHH DƯỢC
PHẨM POPEYES

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/VBCB-PE/2022

Hà Nội, ngày 21 tháng 06 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở y tế - Thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM POPEYES

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108641658

Địa chỉ: Số nhà 20, ngõ 515, phố Vũ Tông Phan, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân,
Thành phố Hà Nội.

Điện thoại cố định:

Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Họ và tên: ĐÔNG DUY HÒA

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001088021193 ngày cấp: 9/2/2018 nơi cấp: Cục Cảnh

sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT CHỐNG SÂU RĂNG

Tên thương mại: DUNG DỊCH XỊT CHỐNG SÂU RĂNG HIKID

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

Chủng loại: HIKID

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Sản phẩm đựng trong lọ xịt bằng thủy tinh, nhựa, PVC, PE,
PET, HDPE.

Hộp 1, 2, 3, 4, 5, 6 lọ 15ml/20ml/30ml/50 ml/70 ml/80 ml/100
ml/150 ml/250 ml/500 ml/750 ml.

Mục đích sử dụng:

Giúp làm sạch khoang miệng, bảo vệ men răng, ngăn ngừa ổ vàng răng

Ức chế, không tạo điều kiện cho vi khuẩn hình thành acid trong khoang miệng sau bữa ăn, trung
hòa acid dư thừa do thức ăn trong miệng, ngăn chặn mảng bám chứa vi khuẩn gây sâu răng, sún
răng, hà răng, viêm lợi

Chống lại kháng nguyên glucosyltransferase của vi khuẩn S.mutans, ức chế sự hình thành và tăng
trưởng của vi khuẩn S.mutans, ức chế sự bám dính của vi khuẩn S.mutans vào bề mặt, ức chế sự
hình thành glucan bởi vi khuẩn S.mutans, phòng ngừa và hỗ trợ điều trị sâu răng, chống viêm sau
khi mổ răng

Cung cấp Flo giúp phục hồi tổn thương răng trong giai đoạn đầu, bảo vệ men răng giảm tính hòa
tan với acid, giảm ê buốt răng.

Cung cấp các dưỡng chất giúp giảm viêm lợi, nhanh lành vết thương, tổn thương tại khoang
miệng, giúp lợi chắc khỏe.



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, xã Đại Cường, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 14/2022/TBYT-POPEYES

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM POPEYES

Địa chỉ: Số nhà 20, ngõ 515, phố Vũ Tông Phan, Phường Khương Đình, Quận Thanh xuân, Thành phố Hà Nội.

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

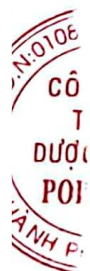
7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

200000011/PCBSX-Hna

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	v
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	v
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	v
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5	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	v
6	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	v
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	v
10	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	v
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	v

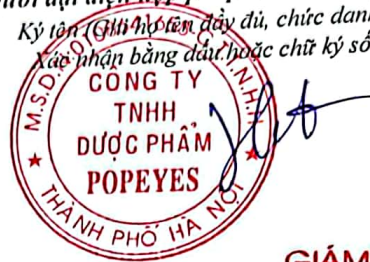


12	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	
----	--	--

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu (hoặc chữ ký số)



GIÁM ĐỐC

Đông Duy Hải

