



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

Số:

27/2022/TCB-SPI

Hà Nội, ngày 06 tháng 07 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 CỔ PHẦN SUNPHARMA QUỐC TẾ**  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109431766  
Địa chỉ: Số 19 ngõ 174 Kim Ngưu, phường Thanh Nhân, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội,  
Việt Nam

Điện thoại cố định:

Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Họ và tên: NGUYỄN LAN DUNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 142416210 ngày cấp: 25/02/2013 nơi cấp: Công an  
tỉnh Hải Dương

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 RĂNG MIỆNG

Tên thương mại: DUNG DỊCH XỊT RĂNG MIỆNG SUNKIDS

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

Chủng loại: SUNKIDS

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

Mục đích sử dụng:

- Tạo lớp màng bảo vệ men răng, hạn chế sự bám dính của vi khuẩn, do đó giúp ngăn chặn mảng  
bám, hạn chế sâu răng, giảm sự ăn mòn men răng do axit, ngăn ngừa ổ vàng răng, sún răng, hà  
răng, viêm lợi.

- Hỗ trợ giảm các tình trạng sưng, đau vùng nướu, nhanh làm lành các tổn thương tại khoang  
miệng do loét miệng, viêm nướu, vết thương sau phẫu thuật nha khoa.

- Làm thơm miệng, hạn chế hơi thở có mùi sau khi ăn uống một số loại thực phẩm gây mùi hoặc  
khi mắc các bệnh lý răng miệng thông thường.

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 27/2022/TBYT-SPI

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 CỔ PHẦN SUNPHARMA QUỐC TẾ**

Địa chỉ:

Số 19 ngõ 174 Kim Ngưu, phường Thanh Nhân, Quận Hai Bà Trưng,  
Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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**

*Nguyễn Lan Dung*