

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002115/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 15/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SUNPHARMA QUỐC TẾ

2. Địa chỉ: Số 19 ngõ 174 Kim Ngưu, Phường Thanh Nhàn, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 22/VBCB-SPI/2022 Ngày: 14/07/2022

4. 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: 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số 27/2022/TBYT-SPI

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 SUNPHARMA QUỐC TẾ

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 19 ngõ 174 Kim Ngưu, phường Thanh Nhân, Quận Hai Bà Trưng, 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: 200000011/PCBSX-Hna

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x