

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001313/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MID

2. Địa chỉ: [REDACTED]

Đông, Thành

3. Số văn bản của cơ sở: 002-22/VBCB Ngày: 16/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xịt chống sâu răng MIDKID

Tên thương mại: Xịt chống sâu răng MIDKID

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

Chủng loại: MIDKID.2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Lọ 20ml, 30ml

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 răng, ức chế sự hình thành glucan bởi vi khuẩn S.mutans, phòng ngừa và hỗ trợ điều trị sâu răng, chống viêm sau khi nhổ 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 làm lành vết thương, tổn thương tại khoang miệng, giúp lợi chắc khỏe.

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh
Công ty Cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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 Dược phẩm MID

Địa chỉ chủ sở hữu:

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: 200000002/PCBSX-BN

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

Số: 0653 PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 02 tháng 4 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MID** có địa chỉ Số 803B

Trang thiết bị y đơn lẻ như sau:

(Chi tiết bảng kết quả phân loại ở trang sau)

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Huy Hoàng

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị
y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.



	Tên thương hiệu/ Thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Xịt chống sâu răng MIDKID	MIDKID	Nhà máy Dược phẩm DKPHARMA- Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa - Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MID - Việt Nam	<ul style="list-style-type: none">- Giúp làm sạch khoang miệng, bảo vệ men răng, ngăn ngừa ố vàng răng.- Ngăn chặn mảng bám chứa vi khuẩn gây sâu răng, sún răng, hà răng, viêm lợi.- Phòng ngừa và hỗ trợ điều trị sâu răng, chống viêm sau khi nhổ răng.- Giúp giảm ê buốt răng, giảm viêm lợi, nhanh lành vết thương, tổn thương tại khoang miệng, giúp lợi chắc khỏe.	Quy tắc 5	A