

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2026

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B

Cập nhật lần: 03

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hà Nội

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 250002184/PCBA-HN Ngày: 08/10/2025
2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	THÀNH PHẦN Thành phần trong dung dịch bình A: - Sodium nitrite USP 0.5% w/v - Thành phần tá dược: methylparaben, propylparaben, nước cất vừa đủ. Thành phần trong dung dịch bình B: - Citric acid USP 0.2% w/v - Thành phần tá dược: sodium chloride, methylparaben, propylparaben, nước cất vừa đủ.	THÀNH PHẦN Thành phần trong dung dịch bình A: - Sodium nitrite USP 0.5% w/v Tá dược: - Benzalkonium chloride USP 0.02% w/v Thành phần trong dung dịch bình B: - Citric acid USP 0.2% w/v Tá dược - Sodium chloride USP 0.9% w/v - Benzalkonium chloride USP 0.02% w/v

* Sử dụng benzalkonium chloride 0.02% làm chất bảo quản để phù hợp hơn với đặc tính sản phẩm dạng xịt mũi dùng nhiều lần với dạng bình xịt không áp suất.

3. Tài liệu liên quan:
- Bộ mẫu nhãn đi kèm
 - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
 - Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;
Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

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

