

CÔNG TY TNHH DP
HOÀNG ANH

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

Số: 02/2026/CBTBYT-HA

Hà Nội, ngày 09 tháng 01 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DP HOÀNG ANH

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0107492925

Địa chỉ: Thôn Đàm Bôi, Xã Yên Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0975297227

Fax:

Email: dphoanganhpharmacy@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: HOÀNG TIẾN HUNG

Số căn cước/Hộ chiếu: 001086025043 ngày cấp: 10/05/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định:Điện thoại di động: 0975297227

3. Thiết bị y tế thuộc loại A:

Thiết bị y tế chung: X hoặc thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: **Dung dịch xịt mũi**

Tên thương mại (nếu có): **Dung dịch xịt mũi NANO HQ BABY**

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

Chủng loại: **NANO HQ BABY**

Mã sản phẩm (nếu có): **NANO HQ BABY**

Quy cách đóng gói (nếu có): 70ml, 75ml, 100ml, 150ml, 250ml, 350ml... hoặc dung tích khác theo nhu cầu của thị trường.

Mục đích sử dụng:



- Vệ sinh hàng ngày để làm sạch, giúp mũi thông thoáng, giúp loại bỏ các tác nhân như bụi, ô nhiễm môi trường.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM LAN HƯƠNG**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 25, Khu Việt Hà, Tổ dân phố Phú Minh, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS: 02:2026/LH-HA**

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

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

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH DP HOÀNG ANH**

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Đàm Bồi, Xã Yên Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

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

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

220000091/PCBSX-HN

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	X
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	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với 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	<input type="checkbox"/>

192925
CÔNG TY
THIÊN MIỆM HI
P HOÀNG
PHỐ

	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 thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

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 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
Hoàng Tiến Hưng

