

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000472/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC LONG PHÁT
2. Địa chỉ: C2-18, Đường N19, Tổ 8, Khu phố 4, Phường Hòa Lợi, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/1901:2026/LPPM Ngày: 12/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Syrup chăm sóc họng

Tên thương mại (nếu có): PARBYE CUP

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

Chủng loại: 01

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai 30ml, 60 ml, 90ml, 100ml, 125ml, 150ml. Hộp 20 ống nhựa x ống 5ml, 10ml

Mục đích sử dụng: Tạo lớp màng sinh học vùng hầu họng nhằm bảo vệ và làm giảm đau rát họng, giảm kích ứng. Giúp làm ẩm niêm mạc, giữ ẩm vùng hầu họng, làm tiêu đờm nhớt ở niêm mạc, làm giảm cơn ho tức thì. Giúp hỗ trợ trong điều trị các trường hợp như: Ho, hắt hơi, chảy nước mũi, ngạt mũi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng, viêm họng gây ra.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH TÂN HÀ LAN TẠI BẮC NINH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô F1, Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Văn Môn, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC LONG PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: C2-18, Đường N19, Tổ 8, Khu phố 4, Phường Hòa Lợi,  
TP Hồ Chí Minh, Việt Nam., VIET NAM

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
170000007/PCBSX-BN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x