

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000355/PCBA-HN

Ngày công bố: 03/03/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TÂM DƯỢC XANH
- Địa chỉ: số 12/290 ngõ 143 Nguyễn Chính, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 2001/CCA-TDX Ngày: 03/03/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Biobee

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 500ml, 250ml, 200ml, 150ml, 100ml, 50ml, 30ml, 20ml, 15ml, 10ml... hoặc quy cách đóng gói phù hợp nhu cầu thị trường.
Mục đích sử dụng: -Loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy nhờ cơ chế xịt phun sương tạo các hạt mịn để đi sâu vào khoang mũi;
-Giúp thông thoáng, dễ thở và tạo cảm giác mát dịu;
- Hỗ trợ kháng khuẩn dùng hàng ngày để phòng ngừa các vấn đề về viêm đường hô hấp trên như: sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUANG XANH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu Phố Mới, Thị Trấn Như Quỳnh, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS Số: 01: 2026/QX-TDX
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN TÂM DƯỢC XANH
Địa chỉ chủ sở hữu: số 12/290 ngõ 143 Nguyễn Chính, Phường Thịnh Liệt,

Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, 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:
220000015/PCBSX-HY

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 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
7	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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x