

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000016/PCBA-BN

Ngày công bố: 09/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ORCHIDPHARMA
2. Địa chỉ: Số 2A, ngõ 149, đường Huyền Quang, Phường Bắc Giang, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 1026/ CV-ORCHID Ngày: 13/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT MŨI
Tên thương mại (nếu có): NOSE BABY
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NOSE BABY

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Vệ sinh hàng ngày để làm sạch, giúp mũi thông thoáng, hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn, virus xâm nhập vào khoang mũi, giúp loại bỏ các tác nhân như bụi, ô nhiễm môi trường. Hỗ trợ ngăn ngừa, làm giảm các triệu chứng: viêm mũi, viêm mũi dị ứng, viêm xoang, sổ mũi, ngạt mũi, khô rát mũi.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ
MERCIPHARM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: D1A Cụm công nghiệp thực phẩm Hapro, Xã Thuận An, Thành phố Hà Nội, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS-TB-0626

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 PHẨM ORCHIDPHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 2A, ngõ 149, đường Huyền Quang, Phường Bắc

Giang, Tỉnh Bắc Ninh, 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:
250000068/PCBSX-HN

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