

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000612/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DR NATURAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 30, ngách 61/40, ngõ 61, phố Bằng Liệt, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/VBCB-DRN Ngày: 09/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Muối rửa mũi Dr.Green
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Dr-03

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng rửa mũi trong các trường hợp: khô mũi, ngạt mũi, chảy nước mũi. Các triệu chứng ở mũi do lạnh, cảm cúm, cảm mạo. Dị ứng mũi do bệnh nghề nghiệp, bụi nhà, khói thuốc lá, phấn hoa, ô nhiễm môi trường. Dùng hàng ngày để vệ sinh và giữ ẩm niêm mạc xoang mũi.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC MỸ PHẨM IVYPHARMA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 2 đường Hồ Xuân Hương, thôn Xâm Xuyên, Xã Hồng Vân, Thành phố Hà Nội, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2026/ DR NATURAL

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 DR NATURAL VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 30, ngách 61/40, ngõ 61, phố Bằng Liệt, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội, VIỆT 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:

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