

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000551/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 14/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH JND ENTERPRISE
2. Địa chỉ: Tầng 15, Khu văn phòng, Tòa nhà SSG, 561A Điện Biên Phủ, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0204/2026-CBBRM Ngày: 10/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Bộ bình rửa mũi  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: KOKO001

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bình rửa mũi KOKO CLEAN được sử dụng để rửa và làm sạch khoang mũi bằng dung dịch muối sinh lý 0,9%. Sản phẩm giúp loại bỏ dịch nhầy, các chất gây dị ứng và tạp chất trong đường mũi, từ đó hỗ trợ vệ sinh mũi và cải thiện sự thoải mái khi hô hấp. Sản phẩm phù hợp để sử dụng hàng ngày và cho những người đang gặp tình trạng nghẹt mũi hoặc kích ứng mũi.

Tên cơ sở sản xuất: Plus Life & Health CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1319 14 Dogok-ro 1-gil, Gangnam-gu Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Plus Life & Health CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 1319 14 Dogok-ro 1-gil, Gangnam-gu Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x