

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001143/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 14/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI SONG THU

2. Địa chỉ: Số 8, ngõ 247, phố Định Công Thượng, Phường Định Công, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1404/CCB-ST Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Xịt

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Nabisal spray

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, Xã Như Quỳnh, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS Số: 01/2026/QX-Song Thu

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 CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI SONG THU

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 8, ngõ 247, phố Định Công Thượng, Phường Định Công, Thành Phố Hà Nội, 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:  
220000015/PCBSX-HY

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
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