

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000022/PCBA-BN**

**Ngày công bố: 15/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA - CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

2. Địa chỉ: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, Phường Đào Viên, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 01.26/VBCB Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xịt vệ sinh mũi

Tên thương mại (nếu có): Xịt vệ sinh mũi CleanDay

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

Chủng loại: CleanDay

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 70 ml

Mục đích sử dụng: Dùng để vệ sinh mũi hàng ngày cho người lớn và trẻ em trên 24 tháng tuổi:

- Giúp vệ sinh, làm sạch mũi; loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy, dịch tiết mũi gây tắc nghẽn do sổ mũi, ngạt mũi, giúp mũi thông thoáng, dễ thở.

- Rửa mũi, làm sạch niêm mạc mũi trước khi sử dụng các sản phẩm xịt mũi khác.

- Làm ẩm mũi khô mang lại cảm giác dễ chịu cho mũi trong điều kiện độ ẩm thấp do thời tiết hoặc trong phòng điều hoà hoặc trong những trường hợp khô mũi do dùng sản phẩm khác,...

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma – Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, phường Đào Viên, tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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 THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG Á

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô A2 - CN3 Cụm Công nghiệp Từ Liêm, Phường Xuân  
Phương, 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:  
200000002/PCBSX-BN

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