

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000558/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HUY HOÀNG PHARMA

2. Địa chỉ: số 147 Lý Thánh Tông, Phường Phú Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBA-HH Ngày: 13/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT MŨI

Tên thương mại (nếu có): Dung dịch xịt mũi BNB Nacine Isotonic Saline Spray

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

Chủng loại: BNB

Mã sản phẩm (nếu có):

01

Quy cách đóng gói: 15ml/30ml/50ml/70ml/100ml/120ml... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

Mục đích sử dụng: + Hỗ trợ làm sạch dịch nhầy, gỉ mũi, tạo cảm giác thông thoáng, dễ thở.

+ Hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng.

+ Hỗ trợ duy trì độ ẩm cho mũi, mang lại cảm giác dễ chịu khi mũi bị khô rát do thời tiết hanh khô hoặc ngồi phòng điều hòa.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM VÀ THỰC PHẨM VẠN NIÊN VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 9, Đường Phúc Hậu, Xã Phúc Thịnh, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS: 01:2026/HH

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 DỊCH VỤ HUY HOÀNG PHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: 147 Lý Thánh Tông, Phường Phú Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 240000047/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