

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000024/PCBA-BN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 04- đường Tú Mỡ- Khu phát triển- Khu công nghiệp Quế Võ, Phường Phương Liễu, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 04-2026/ ELOGE Ngày: 16/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi BEN TONI

Tên thương mại (nếu có): Dung dịch xịt mũi BEN TONI

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

Chủng loại: Bình 70 ml, 100 ml

Mã sản phẩm (nếu có):

BTNT018

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 1 bình 70 ml, hộp chứa 1 bình 100 ml kèm hướng dẫn sử dụng

Mục đích sử dụng: + Vệ sinh mũi.

+ Loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy, bụi bẩn và các yếu tố gây bệnh cho đường hô hấp.

+ Ngăn ngừa và hỗ trợ giảm triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm mũi dị ứng, viêm xoang, khô rát mũi họng.

+ Giữ ẩm cho niêm mạc mũi do không khí khô, do sử dụng điều hòa.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển – Khu Công nghiệp Quế Võ, phường Phương Liễu, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển – Khu Công nghiệp
Quế Võ, phường Phương Liễu, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, 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:
210000013/PCBSC-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