

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000029/PCBA-TN**

**Ngày công bố: 20/04/2026**

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH TRƯỜNG ANH PHARMA**
2. Địa chỉ: Thửa đất số 284, bản đồ 49 khu dân cư Tấn Đò, Phường Long An, Phường Long An, Tỉnh Tây Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2026/TA - VBCB Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: **XỊT XOANG HÀ AN**

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: **HÀ AN**

Mã sản phẩm (nếu có):

**HA.01/2026**

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: -Giúp làm sạch mũi, hỗ trợ phòng ngừa và giảm các triệu chứng ngứa mũi, nghẹt mũi.

-Hỗ trợ làm giảm tình trạng viêm xoang, viêm mũi dị ứng, viêm mũi mạn tính.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH DƯỢC NANOCARE VIỆT NAM**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bằng Sở, Xã Hồng Vân, Thành phố Hà Nội

(**NHÀ MÁY SẢN XUẤT HGF - ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH - CÔNG TY TNHH DƯỢC NANOCARE VIỆT NAM**), 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: **HỘ KINH DOANH TRƯỜNG ANH PHARMA**

Địa chỉ chủ sở hữu: Thửa đất số 284, bản đồ 49 khu dân cư Tấn Đò, phường Long An, Tỉnh Tây Ninh, 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:  
240000035/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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x