SỞ Y TẾ PHÚ THỌ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000024/PCBA-PT

Ngày công bố: 22/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH PHÚ THỌ - CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ICARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Thôn Dâu 2, Xã Xuân Viên, Tỉnh Phú Thọ
3. Số văn bản của cơ sở: 06.2026/CBA Ngày: 20/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch Gezhodem

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Gezhodem

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm dạng chai dung tích 100ml hoặc đóng gói theo yêu cầu của khách hàng

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ giảm ho, ho khan, ho có đờm, ho gió, ho do dị ứng hoặc ho dai dẳng lâu ngày

- Hỗ trợ giảm triệu chứng trong cổ họng, viêm phế quản, giảm khô họn, ngứa họng, nóng rát cổ họng và khàn tiếng

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ICARE VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Tiên Chu, Xã Trung Giã, Thành phố Hà Nội, 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: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH PHÚ THỌ - CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ICARE VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu Dâu 2, Xã Tiên Viên, Tỉnh Phú Thọ, 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:

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