

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000768/PCBA-HN

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG SƠN

2. Địa chỉ: Số 103 Trung Văn, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026/CBA-TS Ngày: 29/04/2026

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

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

Chủng loại: BONSALT

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai 50ml, 60ml, 70ml, 100ml, 150ml, hoặc theo nhu cầu của thị trường. Hộp 1 chai hoặc theo nhu cầu của thị trường.

Mục đích sử dụng: Làm sạch khoang mũi nhẹ nhàng: Giúp loại bỏ bụi bẩn, gỉ mũi, chất nhầy và các tác nhân có hại từ môi trường, hỗ trợ duy trì vệ sinh mũi hàng ngày. Giúp giữ ẩm và làm dịu niêm mạc mũi: Hạn chế cảm giác khô rát mũi do thời tiết hanh khô, sử dụng điều hòa hoặc không khí ô nhiễm. Hỗ trợ làm loãng dịch nhầy: Góp phần làm thông thoáng khoang mũi, tạo cảm giác dễ thở hơn.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô D13, KCN Đình Hương - Tây Bắc Ga giai đoạn 2, Phường Hàm Rồng, Tỉnh Thanh Hoá, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TSP-FPS-002.25

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 DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG

SƠN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 103 Trung Văn, Phường Đại Mỗ, 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:

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