

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000053/PCBA-NB

Ngày công bố: 30/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KIM BẢNG
2. Địa chỉ: Số nhà 20, Đường Quang Trung, Phường Kim Bảng, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026/DKB-VBCB Ngày: 29/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: XỊT HỌNG BEEPOLIS
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DKB

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 15ml, 20ml, 25ml, 30ml, 50ml hoặc theo yêu cầu của khách hàng.

Mục đích sử dụng: Có tác dụng tại chỗ, giúp làm dịu niêm mạc họng, ngứa họng, đau rát họng, khản tiếng.

Hỗ trợ làm giảm các tình trạng ho, ngứa họng, đau rát họng, khản tiếng do ảnh hưởng của viêm họng, viêm amidan, viêm thanh quản.

Hỗ trợ phòng viêm phế quản ở trẻ em, người lớn.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KIM BẢNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 20, đường Quang Trung, phường Kim Bảng, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2026/DKB-TBYT

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 DƯỢC KIM BẢNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 20, đường Quang Trung, phường Kim Bảng, tỉnh Ninh

Bình, 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:
250000003/PCBSX-NB

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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x