

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000710/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 07/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH-CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ PHÁP MỸ

2. Địa chỉ: Số 14, đường số 7, khu dân cư 13E, Ấp 67, Xã Bình Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03/0304:2026/VPPM Ngày: 04/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Syrup dị ứng

Tên thương mại (nếu có): PARBYE CUTE

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

Chủng loại: Loại A

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai 30, 60, 90ml +/-10%

Mục đích sử dụng: Tạo lớp màng sinh học vùng hầu họng nhằm bảo vệ và làm giảm đau rát họng, giảm kích ứng. Giúp làm ẩm niêm mạc, giữ ẩm vùng hầu họng, làm tiêu đờm nhớt ở niêm mạc,

giảm cơn ho tức thì. Làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng như hắt hơi, ngứa mũi, sổ mũi, nghẹt mũi, ngứa, xung huyết, chảy nước mắt, ho, ngứa họng...;

Giảm kích ứng, dị ứng; Làm giảm các triệu chứng của mê đay như ngứa, phù, phát ban.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH TÂN HÀ LAN TẠI BẮC NINH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô F1, Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Văn Môn, tỉnh Bắc Ninh, 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: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ PHÁP MỸ

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 47A, đường Tân Triều, phường Thanh Liệt, thành phố Hà Nội, 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: 170000007/PCBSX-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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x