

Ninh Bình, ngày 12 tháng 05 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Ninh Bình

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ALH VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0111333974

Địa chỉ: Số 29 ngõ 2 đường Lê Duẩn, phường Phủ Lý, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0965954469;

Fax:

Email: ketoan.alh@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thị Phương Thảo

Số căn cước/Hộ chiếu: 026180003478

Ngày cấp: 25/04/2021

Nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định:.....

Điện thoại di động: 0965954469

3. Thiết bị y tế thuộc loại A:

Thiết bị y tế chung:

hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*

Tên thiết bị y tế: Xịt họng

Tên thương mại (nếu có): Beemedi

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):.....

Chủng loại: Beemedi

Mã sản phẩm (nếu có):.....

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 chai 10 ml, 15 ml, 20ml, 30 ml.

Mục đích sử dụng:

- Làm ẩm niêm mạc họng giúp làm dịu họng, giảm cảm giác đau rát, ngứa họng.

- Hỗ trợ giảm các triệu chứng khó chịu ở họng trong trường hợp khản tiếng, ho khan, ho có đờm, ho do cảm lạnh, cảm cúm, do thay đổi thời tiết, đặc biệt trong trường hợp khó chịu do ho về đêm.



- Tạo lớp màng bảo vệ tại niêm mạc họng khỏi vi khuẩn, virus, phù hợp sử dụng hỗ trợ trong viêm họng, viêm amidan, viêm thanh quản

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Novopharm-Nhà máy GMP dược phẩm

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN05, KCN hỗ trợ Đồng Văn III, phường Duy Hà, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH ALH Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 29 ngõ 2 đường Lê Duẩn, phường Phủ Lý, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

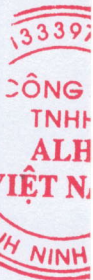
7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

240000002/PCBSX-Hna

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại A:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
5.	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.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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	X



	quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở *μ*



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Phương Thảo

