

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000058/PCBA-NB**

**Ngày công bố: 16/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ALH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 29 ngõ 2 đường Lê Duẩn, phường Phủ Lý, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam, Phường Phủ Lý, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 1.1-395/2026/CBA-ALH Ngày: 15/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Xịt họng  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Beemedi  
  
Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 10ml, 15ml, 20ml, 30ml

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, 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 TNHH ALH Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 29 ngõ 2 đường Lê Duẩn, phường Phủ Lý, tỉnh Ninh Bình, 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:  
240000002/PCBSX-Hna

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