

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000042/PCBA-BN

Ngày công bố: 17/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ORCHIDPHARMA
2. Địa chỉ: Số 163, Phố Cốc, Phường Bắc Giang, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 2651311/ Orchid Ngày: 16/05/2026
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 Ectomax

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

Chủng loại: Ectomax

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đóng trong chai nhựa hoặc chai thủy tinh đáp ứng các tiêu chuẩn an toàn theo quy định của Bộ Y tế. Chai 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 120 ml. Hộp 1 chai

Mục đích sử dụng: -Vệ sinh hàng ngày để làm sạch khoang mũi, duy trì độ ẩm sinh lý, bảo vệ và làm dịu niêm mạc mũi.

-Hỗ trợ giảm kích ứng, hạn chế tác động của bụi bẩn, dị nguyên và không khí thô, giúp mũi thông thoáng, dễ chịu khi sử dụng.

-Dùng trong các trường hợp: viêm mũi, viêm mũi dị ứng, viêm xoang, sổ mũi, ngạt mũi, khô rát mũi

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Quốc tế Mercipharm

Địa chỉ cơ sở sản xuất: D1A Cụm Công nghiệp Thực phẩm Hapro, xã Thuận An, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS-TB-2526

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 phẩm Orchidpharma

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 163, Phố Cốc, Phường Bắc Giang, Tỉnh Bắc Ninh,
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:
250000068/PCBSX-HN

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