SỞ Y TẾ TÂY NINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000038/PCBA-TN

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM YPHARMA
2. Địa chỉ: 150 HL20, Ấp Lộc Tiền,, Xã Mỹ Lộc, Tỉnh Tây Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 110526?PCA-TN Ngày: 12/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: BROMALIN

Tên thương mại (nếu có): BROMALIN

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

Chủng loại: BROMALIN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm là dung dịch màu nâu có mùi đặc trưng của sản phẩm, được đóng tuýp 15ml,30ml,… (dung tích thay đổi tùy thuộc vào nhu cầu của khách hàng)

Mục đích sử dụng: -Giúp kháng khuẩn, ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng viêm nhiễm vùng họng.

-Hỗ trợ làm giảm sự phát triển của vi khuẩn vùng khoang miệng.

-Ngăn ngừa các trường hợp ngứa họng, ho có đờm, ho do thay đổi thời tiết, khản tiếng, amidan.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM YPHARMA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 150 HL20, Ấp Lộc Tiền, Xã Mỹ Lộc, Tỉnh Tây Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS: 36:2026/YPHARMA

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 NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM YPHARMA
Địa chỉ chủ sở hữu: 150 HL20, Ấp Lộc Tiền, Xã Mỹ Lộc, Tỉnh Tây 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: 230000021/PCBSX-LA

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