

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001564/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHANG LÂM
2. Địa chỉ: Số 11, phố nhà Thờ, Phường Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 20.5.26 Ngày: 20/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi

Tên thương mại (nếu có): TONIMER PANTHEXYL SPRAY 100 mL

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

Chủng loại: TONIMER PANTHEXYL SPRAY 100 mL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai nhôm 100 ml

Mục đích sử dụng: Tonimer Panthexyl Spray là dung dịch ưu trương vô khuẩn chứa nước biển, được sử dụng để làm sạch và làm loãng chất nhầy mũi.

Sản phẩm được chỉ định cho người lớn trong các bệnh cảm lạnh có bội nhiễm vi sinh vật (như viêm mũi họng và viêm mũi xoang), trong dự phòng viêm tai giữa cấp do ứ đọng dịch nhầy và trong điều trị sau phẫu thuật viêm mũi xoang. Công thức bổ sung xylitol và panthenol giúp làm sạch, bảo vệ, làm dịu, dưỡng ẩm và giảm sưng huyết niêm mạc, từ đó hỗ trợ hô hấp dễ chịu hơn.

Tên cơ sở sản xuất: Dermofarm S.A.U

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ES - 08191 RUBÍ (BARCELONA) - CL LEONARDO DA VINCI, 16-22, SPAIN

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: ISTITUTO GANASSINI S.p.A di Ricerche Biochimiche

Địa chỉ chủ sở hữu: Via P. Gaggia no 16, Milano 20139 - Italy, ITALY

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:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x