

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000083/PCBA-HY

Ngày công bố: 02/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM RISYPHARM
2. Địa chỉ: Đội 4, Thôn Trung, Xã Triệu Việt Vương, Tỉnh Hưng Yên
3. Số văn bản của cơ sở: 2605284/ CV- RISY Ngày: 28/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch xịt họng

Tên thương mại (nếu có): Dung dịch xịt họng Orami

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

Chủng loại: Orami

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: -Giúp vệ sinh, làm sạch miệng, họng, làm dịu cổ họng, hỗ trợ bảo vệ vùng miệng họng, hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn xâm nhập vào vùng miệng họng, hỗ trợ bảo vệ miệng họng.

-Hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng: ngứa rát cổ họng, đau họng, sưng họng, viêm họng, ho do cảm cúm, cảm lạnh

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-3326

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 Risypharm

Địa chỉ chủ sở hữu: Đội 4, Thôn Trung, xã Triệu Việt Vương, tỉnh Hưng Yên, 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