

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000044/PCBA-BN

Ngày công bố: 02/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA - CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
2. Địa chỉ: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, Phường Đào Viên, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 03.26/VBCB Ngày: 01/06/2026

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 SunBov

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

Chủng loại: SunBov

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 60 ml. Hộp 1 lọ 100 ml.

Mục đích sử dụng: - SUNBOV với thành phần muối ưu trương có tác dụng hỗ trợ giảm phù nề, giúp thông mũi, hít thở dễ dàng mang lại cảm giác thoải mái.

- Nhờ cơ chế thẩm thấu của muối ưu trương kết hợp với Xylitol là loại đường giúp làm trơn màng mũi, SUNBOV giúp dẫn lưu và lấy đi các dịch nhầy mũi, gỉ mũi, loại bỏ các hạt bụi bẩn, dị nguyên, các chất lạ, các chất ô nhiễm, dị ứng,... giúp làm sạch mũi hàng ngày một cách an toàn và hiệu quả

- Natri hyaluronat trong SUNBOV giúp tăng cường độ ẩm trong mũi, tạo lớp màng bảo vệ niêm mạc mũi khỏi bị khô, nứt, tổn thương, giúp dễ chịu khi sử dụng.

- SUNBOV ở dạng phun sương tạo các hạt mịn giúp bao phủ và thấm sâu vào các ngách của khoang mũi đem lại hiệu quả làm sạch và bảo vệ mũi tốt nhất.

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma – Chi nhánh Bắc Ninh
Công ty Cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, phường Đào Viên, tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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 ANAN SUN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 41B/ 262A đường Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, 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: 200000002/PCBSX-BN

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