

**SỞ Y TẾ
ĐÀ NẴNG**

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: 260000007/PCBA-ĐNa

Ngày công bố: 09/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SXKD DƯỢC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MIN
- Địa chỉ: Thôn Khánh Mỹ, xã Tây Hồ, thành phố Đà Nẵng, Xã Tây Hồ, Thành phố Đà Nẵng
- Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB-MIN Ngày: 03/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: NƯỚC MUỐI SINH LÝ ĐA NẴNG DUNG DỊCH NATRI CLORID 0,9%
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Nước muối sinh lý

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng súc miệng họng, rửa mặt, mũi, tai và các vết mẩn ngứa dị ứng.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN SXKD DƯỢC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MIN
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Khánh Mỹ, xã Tây Hồ, thành phố Đà Nẵng, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN SXKD DƯỢC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MIN
Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Khánh Mỹ, xã Tây Hồ, thành phố Đà Nẵng, VIET

NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN SXKD DƯỢC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MIN

Địa chỉ: Thôn Khánh Mỹ, xã Tây Hồ, TP.Đà Nẵng, Xã Tây Hồ, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại cố định: 0913543444 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 260000001/PCBSX-ĐNa

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