

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001093/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO
2. Địa chỉ: Km18 Đại Lộ Thăng Long – Khu Công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Tây Phương, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 8.6/2026/VBCB Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xịt thông xoang

Tên thương mại (nếu có): Xịt thông xoang thảo mộc

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

Chủng loại: Xịt thông xoang thảo mộc

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Giúp rửa trôi bụi bẩn, dịch nhầy, làm sạch và thông thoáng khoang mũi, miệng

- Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa viêm họng, viêm xoang, viêm mũi và làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng, viêm xoang mũi cấp và mạn tính, viêm họng

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km18 Đại Lộ Thăng Long – Khu Công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Tây Phương, TP Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016

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 TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO

Địa chỉ chủ sở hữu: Km18 Đại Lộ Thăng Long – Khu Công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Tây Phương, TP Hà Nội, 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:
210000019/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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x