

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

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: 260001261/PCBA-HN

Ngày công bố: 02/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KATA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 6, ngách 91/2, Đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/CBA/KATA Ngày: 02/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi – họng
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: KATIMAX

Mã sản phẩm (nếu có):
KAT 01
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10ml, 15ml, 20ml, 30ml, 50ml, 70ml, 100ml.
Hoặc theo nhu cầu thị trường.
Mục đích sử dụng: Vệ sinh mũi giúp mũi thông thoáng, giảm nghẹt mũi, sổ mũi. Hỗ trợ giảm các triệu chứng của viêm mũi, viêm xoang mãn tính và viêm mũi, viêm xoang dị ứng. Giúp bảo vệ niêm mạc mũi – họng, giảm viêm, giảm phù nề, kích ứng niêm mạc mũi-họng.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HÀ THÀNH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 158, đường Tự Liệt, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội, VIỆT NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 01/2026/TCCS-KATA
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 KATA VIỆT NAM
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 6, ngách 91/2, đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường

Phương Liệt, Thành phố 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:
260000017/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