

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**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: 260001193/PCBA-HCM

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SÀI GÒN - CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VG**
2. Địa chỉ: **Số 44 đường Tạ Quang Bửu, Phường Chánh Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh**
3. Số văn bản của cơ sở: **03/CBTC/VPDDVG** Ngày: **29/06/2026**
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: **Xịt Họng**
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: **TS01**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Giúp làm sạch miệng, họng, làm dịu mát họng khi bị đau họng, sưng họng, ngứa rát cổ họng, hỗ trợ bảo vệ vùng miệng họng, ngăn ngừa sự xâm nhập của vi khuẩn, virus vào miệng, họng. - Hỗ trợ ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng: ngứa rát cổ họng, ho do cảm lạnh, cảm cúm, ho có đờm, ho do thời tiết thay đổi, mất tiếng do ho kéo dài, viêm họng, viêm amidan, phế quản, khản tiếng.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VG**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **số 07 ngõ 34 đường Bình Minh, xã Ô Diên, thành phố Hà Nội, VIỆT NAM**

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **TCCS 03:2026/VG-VPDDVG**

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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SÀI GÒN - CÔNG TY TNHH
DUỢC PHẨM QUỐC TẾ VG

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 44 đường Tạ Quang Bửu, Phường Chánh Hưng, Thành
phố Hồ Chí Minh, 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:
220000111/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