

**SỞ Y TẾ
HƯNG YÊN**

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 B

Số công bố: 260000141/PCBB-HY

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO STARMED

2. Địa chỉ: Thôn Xuân Đào, Phường Đường Hào, Tỉnh Hưng Yên

3. Số văn bản của cơ sở: VBCB03 -2026 Ngày: 02/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch xịt rửa mũi

Tên thương mại (nếu có): Dung dịch xịt rửa mũi DR. PAPIE® (DR. PAPIE® Nasal Spray)

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

Chủng loại: XRM-01-CNC

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng:

+ Dung dịch xịt rửa mũi DR.PAPIE® chứa Nước RO, Natri clorid (NaCl), Tinh dầu trà gió, Xylitol, Natri bicarbonate (NaHCO₃), Copper (II) sulfate (CuSO₄.5H₂O), Benzalkonium chloride giúp kháng khuẩn, thông mũi, duy trì độ ẩm đường hô hấp.

+ Dạng lọ phun sương tạo các hạt nước mịn giúp phục hồi độ ẩm tự nhiên, loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy, bụi bẩn, dùng thích hợp cho người bị nghẹt mũi, sổ mũi, viêm xoang.

+ Dung dịch xịt rửa mũi DR.PAPIE® tạo cảm giác mát dịu, duy trì độ ẩm cho niêm mạc mũi, tiện lợi và an toàn cho trẻ trên 3 tháng tuổi và cả gia đình.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO STARMED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Xuân Đào, Phường Đường Hào, Tỉnh Hưng Yên,

VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO
STARMED

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Xuân Đào, Phường Đường Hào, Tỉnh Hưng Yên,
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-HY

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	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