

**SỞ Y TẾ
HUNG 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 A

Số công bố: 260000122/PCBA-HY

Ngày công bố: 08/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH- CÔNG TY TNHH DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ DG

2. Địa chỉ: Xóm Lẻ, thôn Tử Dương, Xã Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên

3. Số văn bản của cơ sở: 44/2026/CBA-CNDG Ngày: 08/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT MŨI

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: BÍCH ĐÀO BABY

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai/lọ 20ml. Hộp 1 chai hoặc theo nhu cầu của thị trường

Mục đích sử dụng: - Giúp hỗ trợ làm giảm các triệu chứng đau, sung huyết, phù nề trong các bệnh viêm đường hô hấp.

- Giúp loại bỏ bụi bẩn, làm loãng chất nhầy, làm thông thoáng đường hô hấp.

- Hỗ trợ bảo vệ niêm mạc mũi làm giảm nguy cơ xâm nhập của các tác nhân gây dị ứng như bụi, phấn hoa, các chất kích thích.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ TRUNG THÀNH.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 64 Đường 19/5, Phường Sơn Tây, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 44:2026/TT-CNDG

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: CHI NHÁNH - CÔNG TY TNHH DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y
TẾ DG

Địa chỉ chủ sở hữu: Xóm Lẻ, Thôn Tử Dương, Xã Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên,
Việt Nam., VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ TRUNG
THÀNH

Địa chỉ: Số 351 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0983424886 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
230000006/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