

**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: 260001297/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ DƯỢC PHẨM KHÁNH AN
2. Địa chỉ: Tầng 1, 83 Đường A4, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 011/2026/CBA-KAP Ngày: 10/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi
Tên thương mại (nếu có): Dung dịch xịt mũi
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: RHIZOLAP

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Làm giảm triệu chứng ngạt mũi, sổ mũi, chảy nước mũi, giúp khô thoáng xoang mũi, giảm kích ứng và ngừa xoang mũi ở người mắc viêm mũi dị ứng, sổ mũi trong bệnh viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi họng, cảm cúm. Làm giảm sung huyết trong các trường hợp viêm mũi cấp hoặc mãn tính, viêm xoang, cảm lạnh hoặc dị ứng đường hô hấp trên, viêm tai giữa cấp liên quan đến sung huyết mũi.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô D13 KCN Đình Hương - Tây Bắc Ga giai đoạn 2, Phường Hàm Rồng, Tỉnh Thanh Hoá, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số: KAP-FPS-011.26

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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ DƯỢC PHẨM

KHÁNH AN

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 1, 83 Đường A4, Phường Bảy Hiền, 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:

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