

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220001184/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 31/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DPC
2. Địa chỉ: 23B Đường Trường Sơn, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022-VBCB Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Thymol  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Cải thiện triệu chứng trong các trường hợp cảm lạnh, cảm cúm, viêm mũi, viêm xoang, nghẹt mũi, sổ mũi. Loại bỏ bụi bẩn, chất nhầy, tác nhân truyền nhiễm. Giúp thông mũi, dễ thở trong trường hợp tắc nghẽn mũi  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô D13 Khu công nghiệp Đình Hương, Tây bắc Ga (giai đoạn 2), Phường Đông Cương, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TTBYT-FPS-017.22
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Dược DPC  
Địa chỉ chủ sở hữu: 23B, Đường Trường Sơn, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000008/PCBSX-TH

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang 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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x