

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000009/PCBA-ĐT**

**Ngày công bố: 06/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
2. Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
3. Số văn bản của cơ sở: 06/2022/CBTBYTDMC Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch Xông Thảo Dược DOHERBA  
Tên thương mại: Dung dịch Xông Thảo Dược DOHERBA  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Dung dịch dùng để xông  
Mã sản phẩm (nếu có): 8934618005220  
Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai x 20 ml; Hộp 1 chai x 60 ml; Hộp 1 chai x 100 ml.  
Mục đích sử dụng: Dùng xông trong các trường hợp:  
- Xông mũi họng, giúp làm sạch, làm thông mũi, giúp khoang mũi thông thoáng, dễ thở, hỗ trợ làm giảm: Nghẹt mũi, sổ mũi, cảm cúm, ...  
- Giúp làm dịu mát họng, hỗ trợ làm giảm các triệu chứng: Cảm cúm, ho do cảm, ...  
- Với cơ chế xâm nhập qua lỗ chân lông giúp làm ẩm da, hỗ trợ làm giảm tình trạng: Cảm mạo, cảm lạnh, cảm cúm, ho, đau đầu. Cải thiện tình trạng mất ngủ, mang lại cảm giác thư giãn, dễ chịu khi sử dụng.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm Công nghiệp Cần Lố, Ấp An Định, Xã An Bình, Huyện Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở
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 XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ  
DOMESCO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao  
Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

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: 210000001/PCBSX-ĐT ngày 21 tháng 09 năm 2021

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 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế   | x |