

CÔNG TY TNHH DUỘC PHẨM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
DUNG HƯNG

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2025/CBA-DHP

Thái Nguyên, ngày 14 tháng 02 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Tỉnh Thái Nguyên

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH DUỘC PHẨM DUNG HƯNG**

Mã số thuế: 4601025969

Địa chỉ: Tổ dân phố Vải, Thị trấn Hoá Thượng, Huyện Đồng Hỷ, Tỉnh Thái Nguyên

Điện thoại: 0208.3820.578

Email: duocdunghung.vn@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Nguyễn Thị Dung**

Số CCCD: 019160004846, ngày cấp 31/08/2021, nơi cấp Cục Cảnh sát QLHC về TTXH

Điện thoại: 0366.262.345

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Trang thiết bị y tế chung: X

Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch xịt mũi**

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: **FUN BON DHP**

Quy cách đóng gói: sản phẩm được đóng gói nhiều quy cách khác nhau: 15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/100ml/120ml/150ml/200ml... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

Mục đích sử dụng:

- Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng của nghẹt mũi, sổ mũi dị ứng, ngứa, chảy nước mũi, viêm đường hô hấp trên, khô khè, khô rát mũi, họng, viêm mũi.
- Hỗ trợ làm giảm ảnh hưởng của các tác nhân dị ứng gây ra viêm niêm mạc mũi.
- Hỗ trợ sát khuẩn, giảm phù nề sưng viêm, làm sạch và thông thoáng đường thở mà vẫn giữ an toàn cho niêm mạc mũi nhạy cảm.
- Duy trì độ ẩm tự nhiên cho mũi, giúp bảo vệ và phục hồi niêm mạc mũi bị kích ứng.
- Hỗ trợ kháng khuẩn, kháng nấm, ngăn ngừa virus, vi khuẩn xâm nhập, phòng ngừa



viêm mũi, viêm mũi dị ứng, viêm xoang.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN VIỆN NGHIÊN CỨU DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO QUỐC TẾ PA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN1D, Cụm Quất Động mở rộng, xã Nguyễn Trãi, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2025/DHP-PA

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM DUNG HÙNG

Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ dân phố Vải, Thị trấn Hoá Thượng, Huyện Đồng Hỷ, Tỉnh Thái Nguyên

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

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
6.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	X
7.	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
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

025965
CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM
DUNG HÙNG

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Dung

