

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 2600000008/PCBB-TH

Ngày công bố: 10/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

2. Địa chỉ: 232 Trần Phú, Phường Hạc Thành, Tỉnh Thanh Hóa

3. Số văn bản của cơ sở: 013/CT-NCPT Ngày: 09/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt, mũi

Tên thương mại (nếu có): Dung dịch nhỏ mắt, mũi NaCl 0.9%

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

Chủng loại: NaCl 0.9%

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10 ml hoặc thể tích khác theo yêu cầu của khách hàng

Mục đích sử dụng: - Rửa mắt trong trường hợp ngứa, bụi vào mắt.

- Nhỏ mũi trong trường hợp nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng.

- Đặc biệt dùng được cho trẻ sơ sinh

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thanh Hóa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 04 đường Quang Trung, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất

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 cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thanh Hóa

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 232 Trần Phú, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa , VIET NAM

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

Thành phần:
 Cho 1 ly 10 ml:
 Natri clorid 0,9%
 Phụ liệu vừa đủ 10 ml

Các thông tin khác:
 Phân bố trong tương ứng với
 dung lượng.

10 ml
 100

**Dạng dịch nhỏ mắt, nhỏ
 Natri Clorid
 0,9%**

Đơn vị sản xuất:
 Nhà sản xuất phân
 phối: Công ty Cổ phần Dược-Vật tư Y tế Thanh Hóa - 10/11/1948

Đặc điểm:
 Không màu, không có hương
 vị, 30°C, trong ánh sáng
 trực tiếp.

Cảnh báo và thận trọng:
 - Để xa tầm tay trẻ em.
 - Tránh tiếp xúc trực tiếp với
 mắt, mũi, miệng, da.
 - Không dùng trong
 ngày sau khi mở
 nắp.



**Dạng dịch nhỏ mắt, nhỏ
 Natri Clorid
 0,9%**

Dạng dịch nhỏ mắt, nhỏ Natri Clorid 0,9% Thành phần: Cho 1 ly 10 ml: Natri clorid 0,9% Phụ liệu vừa đủ 10 ml Công dụng: - Rửa mắt trong trường hợp ngứa, bụi vào mắt. - Nhỏ mắt trong trường hợp ngứa mắt, đỏ mắt, viêm mắt nhẹ. - Đặc biệt dùng được cho trẻ sơ sinh. Đặc điểm: Không màu, không có hương vị, 30°C, trong ánh sáng trực tiếp.	Dạng dịch nhỏ mắt, nhỏ Natri Clorid 0,9% Cảnh báo và thận trọng: - Để xa tầm tay trẻ em. - Tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt, mũi, miệng, da. - Không dùng trong ngày sau khi mở nắp lần đầu. Số lưu hành: 10/11/1948 Đơn vị sản xuất: Nhà sản xuất phân phối: Công ty Cổ phần Dược-Vật tư Y tế Thanh Hóa - 10/11/1948	Dạng dịch nhỏ mắt, nhỏ Natri Clorid 0,9% Công dụng: - Rửa mắt trong trường hợp ngứa, bụi vào mắt. - Nhỏ mắt trong trường hợp ngứa mắt, đỏ mắt, viêm mắt nhẹ. - Đặc biệt dùng được cho trẻ sơ sinh. Đặc điểm: Không màu, không có hương vị, 30°C, trong ánh sáng trực tiếp.	Dạng dịch nhỏ mắt, nhỏ Natri Clorid 0,9% Cảnh báo và thận trọng: - Để xa tầm tay trẻ em. - Tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt, mũi, miệng, da. - Không dùng trong ngày sau khi mở nắp lần đầu. Số lưu hành: 10/11/1948 Đơn vị sản xuất: Nhà sản xuất phân phối: Công ty Cổ phần Dược-Vật tư Y tế Thanh Hóa - 10/11/1948
Dạng dịch nhỏ mắt, nhỏ Natri Clorid 0,9% 100 100 100			

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
250000015/PCBSX-TH

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	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

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC -
VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ

Dung dịch nhỏ mắt, mũi

NaCl 0.9%

1. THÀNH PHẦN

Cho 1 lọ 10 ml:

Natri clorid 0,9%

Phụ liệu vừa đủ 10 ml

2. CÔNG DỤNG

- Rửa mắt trong trường hợp ngứa, bụi vào mắt.
- Nhỏ mũi trong trường hợp nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng.
- Đặc biệt dùng được cho trẻ sơ sinh.

3. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Nhỏ mắt hoặc nhỏ mũi 2 - 3 giọt/lần, ngày 1 - 3 lần.

4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Tránh làm nhiễm bẩn đầu nhỏ sản phẩm trước khi dùng.
- Sử dụng trong vòng 10 ngày sau khi mở nắp lần đầu.

5. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

- Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

6. CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ SẢN PHẨM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Số 04 đường Quang Trung, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hoá

Điện thoại: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Xuất xứ: Việt Nam