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: 260000279/PCBA-HCM

Ngày công bố: 25/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI MEKONG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: A20/21B Quốc lộ 50, Xã Bình Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2026/CBA-MEKONG Ngày: 13/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xịt khớp

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Dây đau xương mật gấu

Mã sản phẩm (nếu có):

Mekongphar; Thảo Dược Châu Âu

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Giúp giảm đau hiệu quả, đả thông kinh mạch trong các trường hợp như sau: Đau nhức xương khớp, đau lưng, đầu gối, mỏi vai gáy, ... Hỗ trợ điều trị phong tê thấp, đau mỏi cổ,vai gáy, tê bì chân tay ở người cao tuổi, làm ấm cơ thể. Làm tan nhanh các vết bầm tím do va chạm chơi thể thao, lao động nặng, người đau dây thần kinh tọa, phong thấp, tê mỏi.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA – CHI NHÁNH LONG AN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; TCCS

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 PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI MEKONG VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: A20/21B Quốc Lộ 50, Xã Bình Hưng, 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: 230000016/PCBSX-LA

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