

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000325/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIMEPHARM
2. Địa chỉ: Số 15 ngõ 59 phố Đại Linh, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 250226/SOL/VIME Ngày: 25/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ rửa mũi

Tên thương mại (nếu có): Buona Spraysol

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: Hộp 1 bộ

Mục đích sử dụng: Dụng cụ dùng để phân phối dung dịch tới các vị trí của khoang mũi nhờ khả năng phun sương tạo hạt dung dịch có kích thước trung bình 16  $\mu\text{m}$ .

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Buona S.p.a Società Benefit / Italy

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Alfieri 8, 50019 Sesto Fiorentino ( FI) - Italy., ITALY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Vimepharm - VPGD và Kho

Địa chỉ: Ngõ 78 Đại La, Phường Bạch Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436895666 Điện thoại di động:

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

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ**

TT	Tên Thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ Nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Dụng cụ rửa mũi	Bộ	Buona Spraysol	Spraysol	GelliPlast Srl/ Italy	Buona S.p.a Società Benefit / Italy	Công ty TNHH Vimepharm	Số 15 ngõ 59 phố Đại Linh, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội
				Siringa self-Ject	Henke-Sass, Wolf GmbH/ Đức			

