

SỞ Y TẾ PHÚ THỌ

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: 260000026/PCBA-PT

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG
VIMEXPHARM CHI NHÁNH PHÚ THỌ

2. Địa chỉ: Khu 6, Xã Trạm Thán, Tỉnh Phú Thọ

3. Số văn bản của cơ sở: 01:2026/CBA-VMP-CN Ngày: 23/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: XỊT MŨI THANH XOANG

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DUNG DỊCH XỊT MŨI

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đóng trong lọ nhựa
10ml/15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/100ml. Hoặc các thể tích khác phù hợp với
nhu cầu thực tế của thị trường. Hộp 1 lọ.

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ làm giảm nhanh tình trạng ngạt mũi, chảy nước
mũi do cảm lạnh, cảm cúm, viêm xoang, viêm mũi dị ứng. Giúp thông thoáng
đường thở.

- Hỗ trợ giảm nguy cơ bội nhiễm vi khuẩn, viêm tai giữa, viêm hô hấp dưới
thứ phát; giúp phòng ngừa cảm lạnh, dị ứng thời tiết, các bệnh về tai, mũi,
họng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG
VIMEXPHARM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 6, Xã Trạm Thán, Tỉnh Phú Thọ, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 05:2026/VMP

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 TRUNG ƯƠNG
VIMEXPHARM

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, số 494 Nguyễn Văn Cừ, Phường Bồ Đề, TP Hà Nội, 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:
220000002/PCBSX-PT

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