

**SỞ Y TẾ
HƯNG YÊN**

**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 B

Số công bố: 260000142/PCBB-HY

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VPC
2. Địa chỉ: Quốc lộ 39A thôn Lôi Cầu, Xã Việt Tiến, Tỉnh Hưng Yên
3. Số văn bản của cơ sở: 10/2026/CBB-VPC.HY Ngày: 03/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi

Tên thương mại (nếu có): Dung dịch vệ sinh mũi

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

Chủng loại: VISALINE Soft

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 01 chai/lọ 50ml, 60ml, 70ml, 75ml, 90ml, 100ml, 120ml, 125ml, 150ml hoặc theo nhu cầu của thị trường.

Mục đích sử dụng: Làm sạch niêm mạc mũi và loại bỏ các bụi bẩn, gỉ mũi, chất nhầy giúp thông thoáng dễ thở. Làm ẩm, phục hồi độ ẩm tự nhiên của niêm mạc mũi tạo cảm giác mát dịu. Sát khuẩn, kháng viêm, phòng ngừa các bệnh lý Tai Mũi Họng: Sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang, viêm mũi...

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô D13 KCN Đình Hương - Tây Bắc Ga giai đoạn 2, Phường Hàm Rồng, Tỉnh Thanh Hoá, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số: VPC.HY-FPS-010.26

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: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VPC

Địa chỉ chủ sở hữu: Quốc lộ 39A thôn Lôi Cầu, Xã Việt Tiến, Tỉnh Hưng Yên, VIỆT 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:

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