

**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: 260001287/PCBA-HCM

Ngày công bố: 15/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN HYPHENS PHARMA PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Lầu 3, số 82 đường Trần Huy Liệu, Phường Cầu Kiệu, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 202605/HYP-HCM/MD-A Ngày: 09/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi

Tên thương mại (nếu có): Sterimar Allergic Nose

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 bình 50ml và Hộp 1 bình 100ml

Mục đích sử dụng: Làm sạch và loại bỏ các tác nhân gây dị ứng tiếp xúc với niêm mạc mũi, giúp giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng

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: Tiêu chuẩn của chủ sở hữu

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: Sofibel- Laboratoires Fumouze

Địa chỉ chủ sở hữu: 110-114, rue Victor Hugo 92686 Levallois- Perret- Cedex, FRANCE

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 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dung dịch xịt mũi	Sterimar Allergic Nose	Không áp dụng	Hộp 1 bình 50ml và Hộp 1 bình 100ml	Church & Dwight UK Ltd/ Anh	Wear Bay Road, Folkestone, Kent, CT19 6PG, Anh	Sofibel- Laboratoires Fumouze/ Pháp
					Centre Pharma/ Pháp	55, boulevard Pereire 75017 Paris, Pháp	Sofibel- Laboratoires Fumouze/ Pháp
					Laboratoires M. Richard/ Pháp	Rue du Progrès, Zone Industrielle des Reys de Saulce, 26270 SAULCE-SUR-RHONE, Pháp	Sofibel- Laboratoires Fumouze/ Pháp