

**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: 260001289/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: 202607/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 Blocked 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: - Nhanh chóng thông mũi đến 6 giờ.

- Loại bỏ ngay cả dịch nhầy đặc.

- Hạn chế cảm lạnh và nguy cơ nhiễm trùng thứ phát bằng cách rửa sạch khoang mũi.

- Hiệu quả cả ngày lẫn đêm.

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 Blocked 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