SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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: 250001917/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/07/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIMEPHARM
2. Địa chỉ: Số 15A ngõ 59 phố Đại Linh, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 010725/PCB-PEG Ngày: 01/07/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: PEGINPOL

Tên thương mại (nếu có): Bột hỗ trợ nhuận tràng PEGinpol

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

Chủng loại: Gói 5g hoặc hộp 100g

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 100g

Mục đích sử dụng: Bột hỗ trợ nhuận tràng PEGinpol dùng làm sạch đại tràng trong trường hợp táo bón. Đặc biệt trong táo bón mạn tính và trong trường hợp nhu động ruột không đều.

Tên cơ sở sản xuất: S.I.I.T SRL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Canova, 7, Trezzano sul Naviglio, Milan (MI), Italy, ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: S.I.I.T SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Canova, 7, Trezzano sul Naviglio, Milan (MI), Italy, ITALY

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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

VIMEPHARM

Số: 010725/PCB-PEG

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIMEPHARM
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108807399
Địa chỉ: Số 15A ngõ 59 phố Đại Linh, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02436895666 ; Fax:
Email: vimepharm@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Bùi Văn Thắng
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 017084000265 ngày cấp: 03/01/2018 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư
Điện thoại cố định: 02436895666; Điện thoại di động: 0972052186

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:
Trang thiết bị y tế chung: ☑ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐
Tên trang thiết bị y tế: PEGINPOL
Tên thương mại: Bột hỗ trợ nhuận tràng PEGinpol
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
Chủng loại: Gói 5g hoặc hộp 100g
Mã sản phẩm *(nếu có)*:
Quy cách đóng gói *(nếu có)*: Hộp 100g
Mục đích sử dụng: Bột hỗ trợ nhuận tràng PEGinpol dùng làm sạch đại tràng trong trường hợp táo bón. Đặc biệt trong táo bón mạn tính và trong trường hợp nhu động ruột không đều.
Tên cơ sở sản xuất: S.I.I.T SRL
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Canova, 7, Trezzano sul Naviglio, Milan (MI), Italy, ITALY
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: S.I.I.T SRL
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Canova, 7, Trezzano sul Naviglio, Milan (MI), Italy, ITALY

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

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Bùi Văn Thắng