

**CÔNG TY TNHH CZ
PHARMA**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2022/CBA-CZ

Hà Nội, ngày 05 tháng 01 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CZ PHARMA

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108410957

Địa chỉ: Số 15/12/98 phố Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 024625421180

Email: europa6.1@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Thị Thanh Tâm

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 034184013862 ngày cấp: 11/04/2021

Nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 024625421180

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Xịt tai CZ

Chủng loại: CZ

Mục đích sử dụng:

- Vệ sinh làm mềm, làm sạch ráy tai hàng ngày hoặc sau khi bơi.

- Hỗ trợ điều trị viêm tai trong và tai ngoài, phòng ngừa viêm tai, kháng khuẩn, giảm phù nề, giảm tiết mủ.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CZ PHARMA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 34, Cụm Công nghiệp Lại Yên, Xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 15:2021/CZ



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

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: . CÔNG TY TNHH CZ PHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 15/12/98 phố Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): là trang thiết bị y tế dùng một lần, không thuộc đối tượng cần bảo hành

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000133/PCBSX-HN

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>



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	<input type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

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.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Lê Thị Thanh Tâm