

Thái Bình, ngày 10 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 tỉnh Thái Bình

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG DUỢC SAO THIÊN Y

Mã số thuế: 1001062089

Địa chỉ: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình.

Điện thoại cố định: 02273800218

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Đức Hạnh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 151182834 ngày cấp: 23/08/2008 nơi cấp: Công an tỉnh Thái Bình

Điện thoại di động: 0975200066

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **DUNG DỊCH XỊT HỌNG**

Tên thương mại: **DUNG DỊCH XỊT HỌNG SAO THIÊN Y**

Quy cách đóng gói: Theo TCCS đính kèm

Mục đích sử dụng:

- Sử dụng cho người bị ho gió, ho khan, ho có đờm, ho lâu ngày không khỏi, ho do cảm cúm, thay đổi thời tiết.

- Có tác dụng tại chỗ, dùng để xịt họng, giảm ngứa họng, hỗ trợ điều trị viêm họng, viêm amidan, thanh quản. Làm dịu cải thiện các triệu chứng của khô họng, viêm loét miệng – họng, tổn thương niêm mạc miệng.

- Hỗ trợ ngăn ngừa các vấn đề: viêm nướu, viêm chân răng, viêm loét miệng, ...

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Đông dược Sao Thiên Y

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần Đông dược Sao Thiên Y

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình, Việt Nam

5. 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 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



NGUYỄN ĐỨC HẠNH