

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
DƯỢC QUỐC TẾ GREATER**

-----

Số: 01:2022/CBA-GR

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Hà Nội, ngày 03 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC QUỐC TẾ  
GREATER**

Mã số thuế: 0106520217

Địa chỉ: Số nhà 14, ngõ 226, phố Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0466868056

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **ĐẶNG THỊ QUYÊN OANH**

Số CCCD: 033182000040 ngày cấp: 25/04/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại di động: 0466868056

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Xịt mũi nước muối biển**

Chủng loại/mã sản phẩm: **SPYRAY-GR**

Quy cách đóng gói (nếu có):

Sản phẩm đóng trong lọ.

15ml/20ml/30ml/50ml/60ml/70ml/75ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml. Hoặc các thể tích khác phù hợp với nhu cầu thực tế của thị trường. Hộp 1 lọ

Mục đích sử dụng: Giúp vệ sinh, làm sạch mũi, làm loãng dịch nhầy, lấy đi chất bẩn trong khoang mũi, duy trì độ ẩm cho niêm mạc mũi, giúp mũi thông thoáng, dễ thở.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Nghĩa Hào, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2022/BBT-GR

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: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC QUỐC TẾ GREATER**

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 14, ngõ 226, phố Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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

200000224/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	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	x
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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	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	x
9.	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
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

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



GIÁM ĐỐC  
*Dặng Thị Quyên Vinh*