

PHỤ LỤC I

MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ, CÔNG KHAI, KÊ KHAI, THÔNG BÁO VÀ ĐỀ NGHỊ CẤP MỚI SỐ
LƯU HÀNH, GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU, GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 02.01

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
DƯỢC PHẨM ESSEN – ĐỨC Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 02.2022/CBA-ESSEN

TP. Hòa Bình, ngày 12 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 Hòa Bình

1. Tên cơ sở công bố: Công ty Cổ phần Liên doanh Dược phẩm ESSEN – Đức

Mã số thuế: 5400460402

Địa chỉ: Khu Công nghiệp Bờ trái Sông Đà, Phường Hữu Nghị, Hòa Bình, Tỉnh Hoà Bình

Điện thoại cố định: 0982542586 Fax:

Email: duocphamesenducjsc@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đỗ Tiến Dũng

Số CMND: 113669118 ngày cấp: 12/1/2012 nơi cấp: Công an Hòa Bình

Điện thoại cố định: 0982542586 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt họng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Bảo Việt

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Sản phẩm là dung dịch chứa trong bình xịt dạng phun sương có thể tích 70ml hoặc có thể thay đổi tùy theo đơn đặt hàng

Mục đích sử dụng:

- Giúp giảm các triệu chứng ho do viêm họng, dịu các cơn đau do viêm họng, dịu các cơn đau do viêm họng, giảm ngứa rát cổ họng.

- Giúp làm giảm sự phát triển của vi khuẩn, phòng viêm nhiễm đường hô hấp trên do virus, vi khuẩn

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Liên doanh Dược phẩm ESSEN – Đức

Địa chỉ: Khu Công nghiệp Bờ trái Sông Đà, Phường Hữu Nghị, Hòa Bình, Tỉnh Hoà Bình

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 02:2021/ESSEN

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

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:....

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Liên doanh Dược phẩm ESSEN – Đức

Địa chỉ: Khu Công nghiệp Bờ trái Sông Đà, Phường Hữu Nghị, Hòa Bình, Tỉnh Hoà Bình

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
210000006/PCBSX-HB

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.

