



CÔNG TY CỔ PHẦN

DUỢC ENLIE

CỔ PHẦN

DUỢC

ENLIE

ES.1E

144/2021/CV-ELP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Bình Dương, ngày 27 tháng 07 năm 2021

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH DƯƠNG

1. Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DUỢC ENLIE

Mã số thuế: 3700683163

Địa chỉ: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0274.3553326

Fax: 0274.3559899

Email: enlie.pharma.rd@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: AN MẠNH HÙNG

Số CMND/Định danh/ Hộ chiếu: 024530739 Ngày cấp: 29/07/2013

Nơi cấp: TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0274.3553326

Điện thoại di động: 0913734799

3. Trang thiết bị y tế loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước súc miệng họng Dequasmile

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Thiết bị đơn lẻ

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Chai 60 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml + Tờ hướng dẫn sử dụng.

Mục đích sử dụng:



- Dùng để vệ sinh răng miệng và họng, hỗ trợ ngăn ngừa nhiễm trùng sau khi nhổ răng, hỗ trợ khử mùi hôi, làm thơm và dịu mát miệng khi bị nhiệt miệng.
- Hỗ trợ phòng ngừa viêm nướu, viêm miệng, viêm họng và viêm amidan. Góp phần ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn, bảo vệ vùng họng, khoang miệng không bị nhiễm khuẩn.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Enlie.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: ELP5-002-21

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

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**

Địa chỉ: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

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



	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	
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 checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" 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 của trang thiết bị y tế thuộc loại A 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

