

**CÔNG TY TNHH NANO
GEN**

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

Mẫu số 02.01

Số: 02/2022/CBA-Nano

Hà Nội, ngày 27 tháng 04 năm 2022

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

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NANO GEN

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109846030

Địa chỉ: Số 115, Nguyễn Đình Thi, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định : 0904664567

Fax:

Email: nanogenwork@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Hoàng Thanh Sang

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 163005074 ngày cấp: 19/05/2014 nơi cấp: Công an tỉnh Nam Định

Điện thoại cố định: 0904664567

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: VIÊM MŨI, XOANG & HỌNG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: NANOGEN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ thông mũi giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng, nghẹt mũi, sổ mũi. Viêm xoang cấp, mạn tính gây đau đầu. Hỗ trợ ngăn ngừa làm bất hoạt vi khuẩn, virus xâm nhập vùng mũi, hầu họng, phế quản. Giúp vệ sinh mũi họng, giảm đau rát họng do viêm họng, phế quản. Hỗ trợ phòng ngừa và giảm đau nhức mũi, kháng viêm, kháng virus, loãng dịch nhầy, thông thoáng mũi, vòm họng. Hỗ trợ vệ sinh mũi họng giảm viêm mũi dị ứng, viêm hầu họng do khói bụi, thay đổi thời tiết

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM PHÚC HÙNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: CNN24, Cụm công nghiệp vừa và nhỏ 658, Phường Tiền Phong, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 02:2022/NANO

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 TNHH NANO GEN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 115, Nguyễn Đình Thi, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

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:

210000006/PCBSX-TB

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.	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	X

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	X
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
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
Hoàng Thanh Sang