

**HỘ KINH DOANH CƠ SỞ
NGHIÊN CỨU
VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ
DƯỢC PHẨM THIÊN NGUYÊN**
Số: 02/2022/TN-CBA

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

Thành phố Hà Nội, ngày 18 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH CƠ SỞ NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM THIÊN NGUYÊN**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 01U8015852

Địa chỉ: Số nhà 11, ngõ 46, đường Trường An, thôn An Bình, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0982891565 Fax: Email: thiennguyenpharm@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **PHẠM XUÂN HƯNG**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 035083002076 ngày cấp: 24/06/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0982891565

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

- Tên trang thiết bị y tế: **Sản phẩm miệng họng**

- Tên thương mại (nếu có):

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

- Chứng loại: **Benzithricin, Benzithricin Kids, Benzitripsin Choay, Benzitripsin Choay Kids, Benzcort 150, Benzcort 300 Forte, Benzcort Kids.**

- Mã sản phẩm:

- Quy cách đóng gói (nếu có): Viên đóng trong lọ PE/PET/HDPE/PP/PS/PCV, vi Alu-Alu/Alu-PVC, túi màng nhôm phức hợp, đựng trong hộp giấy. Hộp 1 viên, 2 viên, 4 viên, 5 viên, 10 viên, 20 viên, 30 viên,... Hoặc theo nhu cầu của thị trường.

- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

- Mục đích sử dụng: Làm sạch niêm mạc miệng họng, hỗ trợ kháng khuẩn, hỗ trợ giảm ho, giảm đờm do viêm họng, giúp giảm tình trạng đau, sưng, phù nề niêm mạc do viêm.

- 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: 02:2022/TN -TCCS

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

- Tên chất ma túy, tiền chất:

- Tên khoa học:

- Mã thông tin CAS:

- Nồng độ, hàm lượng:

- Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

- Tên chủ sở hữu: **HỘ KINH DOANH CƠ SỞ NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẨM THIÊN NGUYÊN**

- Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 11, ngõ 46, đường Trường An, thôn An Bình, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất (của nhà sản xuất) đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 200000006/PCBSX-BD

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
12	Hợp đồng gia công sản phẩm	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 bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Đảm bảo 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)

