

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC  
DANAPHA**

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

Số: 07:2022/CBA/DNP

Đà Nẵng, ngày 28 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 Đà Nẵng

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0400102091

Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại cố định: 02363760126

Fax: .. .. .

Email: info@danapha.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **LÊ THĂNG BÌNH**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: B5103783 ngày cấp: 07/03/2011 nơi cấp: Cục Quản lý xuất nhập cảnh

Điện thoại cố định: 02363760126

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Muối rửa xoang Sea Salt**

Tên thương mại: .. .. .

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

Chủng loại: Muối rửa xoang Sea Salt/Hộp 30 gói x gói 1,8 g + 1 bình rửa mũi; Hộp 30 gói x gói 2,4 g + 1 bình rửa mũi.

Mã sản phẩm (nếu có): .. .. .

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 30 gói x gói 1,8 g + 1 bình rửa mũi; Hộp 30 gói x gói 2,4 g + 1 bình rửa mũi.



Mục đích sử dụng: Sử dụng pha dung dịch nước muối dùng để rửa sạch bụi bẩn và các tác nhân có hại cho mũi, xoang (chất ô nhiễm, nấm mốc). Giúp cải thiện các triệu chứng viêm mũi dị ứng, viêm xoang, nghẹt mũi, chảy nước mũi, khô mũi và các triệu chứng cảm lạnh, cảm cúm khác.

Vệ sinh mũi hàng ngày.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 10:2021/TTBYT-DNP**

4 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 DƯỢC DANAPHA**

Địa chỉ chủ sở hữu: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

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:  
220000005/PCBSX-ĐNa ngày 05/04/2022

1020  
1020  
PH  
SỞ  
IAP  
SỞ

## 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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở <sup>Quy</sup>  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



TỔNG GIÁM ĐỐC  
TS. Lê Thăng Bình