

Số: 01/2022/CBA-TP

Hà Nội, ngày 08 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: **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM TÍN PHÁT**

Mã số thuế: 0109445529

Địa chỉ: Khu tái định cư A34, thôn Ái, Xã Di Trạch, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0888 422 218

Email: duoctinphat@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **TĂNG ĐÌNH QUÂN**

Số CMND: 173737894 ngày cấp: 05/08/2013 nơi cấp: Công an tỉnh Thanh Hoá

Điện thoại di động: 0888 422 218

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Xịt mũi họng**

Chủng loại/mã sản phẩm: **NANO SPRAY 24H**

**Quy cách đóng gói (nếu có):**

Sản phẩm đóng trong lọ.

15ml/20ml/30ml/50ml/60ml/70ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

**Mục đích sử dụng:**

Giúp làm sạch, làm thông thoáng khoang mũi, họng, hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm VA, viêm xoang và viêm mũi dị ứng.

Hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn, virus xâm nhập gây tổn thương ở mũi, miệng, họng. Hỗ trợ làm giảm các triệu chứng ngứa họng, đau rát họng, khàn tiếng, mất tiếng do ho kéo dài, viêm họng.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ BIBITA**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Nghĩa Hào, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 01:2022/BBT-TP**

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 DƯỢC MỸ PHẨM TÍN PHÁT**

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu tái định cư A34, thôn Ái, Xã Di Trạch, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

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: 200000224/PCBSX-HN

### **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.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7.	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	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

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.

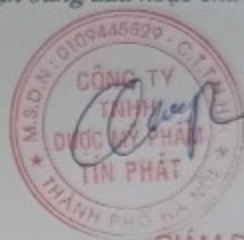
CƠ

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*



**GIÁM ĐỐC**

*Lãng Đình Quân*