

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 LIÊN DOANH DƯỢC- MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR**

Mã số thuế: 0108802312

Địa chỉ: Địa chỉ: Số 208 đường Thanh Bình, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: 0355020417

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Thị Hồng Nhung

Số CCCD: 031193004046 ngày cấp: 25/09/2017 nơi cấp: Cục Cảnh sát

Điện thoại: 0355020417

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **XỊT NGOÀI DA CỐT LINH NAM VIỆT**

Chủng loại: CT23

Quy cách đóng gói: Lọ 50ml

Mã sản phẩm:

Quy cách đóng gói: Lọ 50ml

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

Mục đích sử dụng: - Giúp giảm đau, giảm phù nề, hỗ trợ hoạt huyết, thông kinh mạch. Giúp làm dịu các cơn đau nhức xương khớp do viêm khớp, thoái hóa khớp, viêm đa khớp, đau mỏi cổ, vai, gáy, cánh tay, cổ tay, đau mỏi lưng, đau dây thần kinh tọa, thần kinh liên sườn, đau nhức mỏi, tê bì các khớp, đau khớp gối,... Giúp làm dịu các cơn đau nhức cơ bắp, bong gân, trật khớp do chấn thương, tai nạn hay do thay đổi thời tiết..

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 16-17-18 Đường Nguyễn Như Quế, TDP Vân Quan, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 208 đường Thanh Bình, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 16-17-18 Đường Nguyễn Như Quế, TDP Vân Quan, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 02253282113 Điện thoại di động: 0919725578

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: **220000001/ PCBSX- HP**

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	✓
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	✓
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	✓
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	

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 t tế ban hành.	✓
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 bao gồm báo cáo độ ổn định với thuốc thử, chất liệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	✓
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.	✓
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	✓
10.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	✓
11.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	

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. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



 GIÁM ĐỐC
Trần Thị Hồng Nhung