

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A**

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109795876
Địa chỉ: Số 3 BT8 khu đô thị Văn Phú, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0962589858 Fax:
Email: baosamjsc@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Đào Thị Hạnh
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 013538925 ngày cấp: 25/05/2012 nơi cấp: Công an thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0968255519 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: BETLE
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: Dung dịch vệ sinh
 - Mã sản phẩm:
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
 - Mục đích sử dụng: Dùng hàng ngày để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài, giúp làm sạch, khử mùi hôi, góp phần ngăn ngừa viêm nhiễm, nấm ngứa vùng kín.
 - Tên cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Long Phú, xã Hòa Thạch, huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
 - Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM
 - Địa chỉ chủ sở hữu: Số 3 BT8 khu đô thị Văn Phú, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000036/PCBSX-HN

Hồ sơ kèm theo gồm:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
- 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
- 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
- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- 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)

