

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
ĐẠI PHÚ AN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 03/2022/CBA – PHUAN

Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở y tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠI PHÚ AN**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0316728934

Địa chỉ: 17K/21 Dương Đình Nghệ, Phường 8, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0833299393

Fax:

Email: .. .

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: CHU MẠNH HÙNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 07113178

Ngày cấp: 25/06/2013 Nơi cấp: Công an thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động: 0833299393

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: TINH DẦU SẢ CHANH ĐẤT VIỆT

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Dầu – Tinh dầu

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 Chai 30 ml, Chai 50 ml

Mục đích sử dụng: Phần chần tinh thần, thanh lọc

- Giảm đau, giảm nhức mỏi, giải cảm
- Hỗ trợ hệ tuần hoàn, hệ tiêu hóa
- Sát trùng da đầu, dưỡng tóc mềm mượt.
- Khử mùi hôi hiệu quả, khử mùi ô tô...

- Xua đuối muối, côn trùng...
- Làm sạch không khí, nâng cao tinh thần.
- Giúp tinh thần tỉnh táo, tập trung trí tuệ.

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Dược Phẩm Đại Phú An

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17K/21 Dương Đình Nghệ, Phường 8, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01/2022

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

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 TNHH Dược Phẩm Đại Phú An

Địa chỉ chủ sở hữu: 17K/21 Dương Đình Nghệ, Phường 8, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

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:

220000035/PCBSX-HCM

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 | <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 | <input type="checkbox"/> |

| | | |
|-----|---|--------------------------|
| | lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | |
| 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 | X |
| 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 | X |
| 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
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC

Chu Mạnh Hùng