

**CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU
TU THƯƠNG MẠI THỊNH
PHÁT THỂ KỶ MỚI**

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

Số: 1701/2022

Tp Hà Nội, ngày 5 tháng 1 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THỂ KỶ MỚI

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109150437

Địa chỉ: Số 2A, Ngõ 125/2 Phố Trung Kính, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ xưởng: Biệt Thự Phố THA 116- Thảo Nguyên, KĐT Ecopart, Xã Cừu Cao, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0988726654 Fax:

Email:

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ THU HIỀN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001197016707

Ngày cấp: 01/11/2018 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0988726654 Điện thoại di động: 0988726654

2. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: NƯỚC MUỐI SINH LÝ

Tên thương mại: NƯỚC MUỐI SINH LÝ

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

Chủng loại: Natriclorid 0.9%

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

- Giúp loại bỏ các chất bẩn trên bề mặt, giữ ẩm và làm dịu mắt. Ngoài ra, nếu có dấu hiệu viêm nhiễm do đau mắt đỏ, đỏ gị mắt, sử dụng nước muối sinh lý trước khi sử dụng các thuốc điều trị, giúp các thuốc đặc trị có hiệu quả tốt hơn. Có thể nhỏ mắt sau khi đi xa nhiều bụi bặm, sau khi đi bơi để loại bụi, chất nhầy thừa nhằm ngăn ngừa các bệnh nhiễm khuẩn mắt

- Vệ sinh mũi họng: sử dụng khi bị viêm mũi họng hoặc viêm đường hô hấp, giúp loại bỏ chất



nhảy, làm mũi thông thoáng, giúp dễ thở hơn

- Vệ sinh tai: sử dụng vệ sinh tai trong các trường hợp bị viêm nhiễm.

- Vệ sinh vết thương: giúp loại bỏ chất bẩn và vi khuẩn trên bề mặt

- Nước muối sinh lý sử dụng xúc miệng giúp loại bỏ các vi khuẩn vùng hầu họng, bảo vệ niêm mạc họng, ngăn ngừa viêm nhiễm.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THẾ KỶ MỚI

Địa chỉ: Số 2A, Ngõ 125/2 Phố Trung Kính, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ xưởng: Biệt Thự Phố THA 116- Thảo Nguyên, KĐT Ecopart, Xã Cừu Cao, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 11:2021/VTTYT-T

3. 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:

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THẾ KỶ MỚI

Địa chỉ: Số 2A, Ngõ 125/2 Phố Trung Kính, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ xưởng: Biệt Thự Phố THA 116- Thảo Nguyên, KĐT Ecopart, Xã Cừu Cao, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

210000020/PCBSX-HY



Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|-----|--|-------------------------------------|
| 1. | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 4. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 5. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 6. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 7. | 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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 8. | 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 checked="" type="checkbox"/> |
| 9. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | <input checked="" 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)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ
Nguyễn Thị Thu Hiền

