

HỘ KINH DOANH
ĐẶNG THỊ HUYỀN THƯƠNG

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

Số: 02.2022/DTHT-CBYT

Tỉnh Hòa Bình, ngày 09 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 Tỉnh Hòa Bình

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH ĐẶNG THỊ HUYỀN THƯƠNG**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 8347363068

Địa chỉ: Tại nhà tổ 5, Phường Quỳnh Lâm, Thành phố Hòa Bình, Tỉnh Hòa Bình, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0984883909 Fax:

Email: Huyenthuong263@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **ĐẶNG THỊ HUYỀN THƯƠNG**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001188039115 ngày cấp: 25/06/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH

Điện thoại cố định: 0984883909 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối điện phân

Tên thương mại: Dung dịch HTA

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

Chủng loại: HTA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): 500ml, 1000ml, 1500ml, 5L, 10L

Mục đích sử dụng: Dùng để vệ sinh mũi, súc miệng họng giúp giảm nhẹ các triệu chứng bệnh lý do vi khuẩn, virus, nấm gây ra. Dùng ngoài da, hỗ trợ điều trị các bệnh ngoài da như nấm, viêm da, tổ đũa, hắc bào, rona thần kinh, mụn nhọt, mụn trứng cá, dị ứng mỹ phẩm. Rửa và vệ sinh các vết thương hở, bỏng, thủy đậu, chân tay miệng, viêm phụ khoa.

Tên cơ sở sản xuất: **HỘ KINH DOANH ĐẶNG THỊ HUYỀN THƯƠNG**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tại nhà tổ 5, Phường Quỳnh Lâm, Thành phố Hòa Bình, Tỉnh Hòa Bình, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2022/DTHT

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: **HỘ KINH DOANH ĐẶNG THỊ HUYỀN THƯƠNG**

Địa chỉ chủ sở hữu: Tại nhà tổ 5, Phường Quỳnh Lâm, Thành phố Hòa Bình, Tỉnh Hòa Bình, Việt Nam.

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:
220000002/PCBSX-HB

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	<input checked="" type="checkbox"/>
----	---	-------------------------------------

2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
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 checked="" 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 lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" 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	<input checked="" type="checkbox"/>
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 checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
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)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số


 Hoàng Thị Huyền Nhung