

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM  
HUTAPHAR**

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

Số: 01/2022/CBA-HUTA

Hà Nội, ngày 04 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HUTAPHAR

Mã số thuế: 0109166807

Địa chỉ: Số nhà 10 Ngõ 11 thôn Thượng Phúc, xã Tả Thanh Oai, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: 0945913789

Email: Duocphamhutaphar@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Nguyễn Bá Hùng**

Số CMND: 187426302 do Công An tỉnh Nghệ An cấp ngày 25/04/2019

Điện thoại di động: 0945913789

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **DUNG DỊCH XỊT MŨI**

Chủng loại/mã sản phẩm: **HUTA**

#### **Quy cách đóng gói (nếu có):**

Sản phẩm được đóng gói nhiều quy cách khác nhau:

10ml/15ml/20ml/30ml/50ml/60ml/70ml/80ml/100ml/120ml/150ml/200ml ... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

#### **Mục đích sử dụng:**

- Làm sạch các tạp chất và dịch nhầy từ đường mũi, cải thiện hô hấp.

- Hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng và cảm lạnh.

- Tinh dầu bạc hà tạo cảm giác thông thoáng, dễ thở và mát dịu, tăng cường hàng rào bảo vệ tự nhiên của mũi.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM GOCIRCLE**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Mỹ, Xã Cự Khê, Huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 01:2022/GOCIR-HUTA**

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

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

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HUTAPHAR**

Địa chỉ: Số nhà 10 Ngõ 11 thôn Thượng Phúc, xã Tả Thanh Oai, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

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

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

220000076/PCBSX-HN

### **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	x
6.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7.	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	x
8.	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	x
9.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

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*



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Bá Hùng*