

**CÔNG TY CỔ PHẦN
CÔNG NGHỆ SINH
HỌC HURO**

Số 02HB/CBA/2022

Mẫu số 02.01
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tỉnh Long An, ngày 18 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 Long An

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC HURO
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 1101923285
Địa chỉ: Lô A1-8, Đường VL3, KCN Vĩnh Lộc 2, ấp Voi Lá, Xã Long Hiệp, Huyện Bến Lức, Tỉnh Long An
Điện thoại cố định: 02723630211 Fax:
Email: admin.huro@huro-probiotics.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: ĐẶNG TRẦN MINH
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001091000123 ngày cấp: 21/11/2012 nơi cấp: Cục CS QLHC về TTXH
Điện thoại cố định: 02723630211 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: **Xịt mũi sinh học SPEROVID**
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: HURO-K; HURO-A
 - Mã sản phẩm:
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
 - Mục đích sử dụng: Tăng cường hệ thống miễn dịch tự nhiên, các phản ứng thích ứng để bảo vệ chống lại sự xâm nhập, giảm các triệu chứng và tổn thương sau khi hồi phục của coronavirus và các mầm bệnh cúm khác, sau vài ngày sử dụng.
 - Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIỆT (ĐÔNG DƯỢC VIỆT)
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường số 5, khu Công Nghiệp Hòa Bình, Xã Nhị Thành, Huyện Thủ Thừa, Tỉnh Long An
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS số HURO/02:2022, TCCS số HURO/03:2022
- 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 CÔNG NGHỆ SINH HỌC HURO
 - Địa chỉ chủ sở hữu: Lô A1-8, Đường VL3, KCN Vĩnh Lộc 2, Ấp Voi Lá, Xã Long Hiệp, Huyện Bến Lức, Tỉnh Long An
- 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: 210000037/PCBSX-LA

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 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:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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



HỒ THỊ YẾN LINH

