

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DPC
Số: 001/2022/CB-DPC

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

Thành phố Hồ Chí Minh, 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 THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DPC

Mã số thuế: 0315612510

Địa chỉ: 23B, Đường Trường Sơn, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: 028.386.30070

Email: kinhdoanhdpctrpharma@gmail.com

2. Người đại diện pháp luật của cơ sở:

Họ và tên: Lê Thành Công

Số CMND: 334052841 ngày cấp: 29/07/2009 nơi cấp: Công an tỉnh Trà Vinh.

Điện thoại: 028.386.30070

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi

Tên thương mại: Dung dịch xịt mũi

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

Chủng loại/mã sản phẩm: **Thymol**

Quy cách đóng gói: Hộp 01 chai 50ml, 70ml, 75ml, 100ml, 150ml hoặc theo nhu cầu của thị trường.

Mục đích sử dụng: Cải thiện triệu chứng trong các trường hợp cảm lạnh, cảm cúm, viêm mũi, viêm xoang, nghẹt mũi, sổ mũi. Loại bỏ bụi bẩn, cháy nhầy, tác nhân truyền nhiễm. Giúp thông mũi, dễ thở trong trường hợp tắc nghẽn mũi.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH**

Địa chỉ: Lô D13, Khu công nghiệp Đình Hương - Tây Bắc Ga giai đoạn 2, phường Đông Cương, thành phố Thanh Hoá, Tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT-FPS-017.22



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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DPC

Địa chỉ: 23B, Đường Trường Sơn, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000008/PCBSX-TH

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
7.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A 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. Đảm bảo chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.



Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám Đốc

LÊ THÀNH CÔNG