

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ  
THIẾT BỊ Y TẾ EUROVIT VIỆT NAM**

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

Số: 03/2022/CBA-ERV

Hà Nội, ngày 13 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ EUROVIT VIỆT NAM**

Mã số thuế: 0106900113

Địa chỉ: Xóm 3, Thôn Lương Quy, Xã Xuân Nộn, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0984752961

Email: Eurovit.tbyt@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN TIẾN THÀNH

Số CCCD : 042089000020 ngày cấp: 31/03/2020 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại di động: 0984752961

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên sản phẩm: **Xịt mũi**

Chủng loại/mã sản phẩm: **Eurovit**

Quy cách đóng gói (nếu có):

Sản phẩm được đóng gói nhiều quy cách khác nhau:

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:**

- Giúp hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn, virus xâm nhập vào vùng mũi họng, làm sạch mũi, loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy, giúp làm sạch niêm mạc mũi, thông mũi.

- Hỗ trợ phòng ngừa cảm cúm, viêm mũi, họng, viêm xoang, sổ mũi, nghẹt mũi, chảy nước mũi, viêm mũi dị ứng.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH MEDISTAR VIỆT NAM**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 38-2, khu công nghiệp Quang Minh, Thị trấn Quang Minh, Huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: **MED.TTBYT/2022/16**

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 VÀ THIẾT BỊ Y TẾ EUROVIT VIỆT NAM**

Địa chỉ chủ sở hữu: Xóm 3, Thôn Lương Quy, Xã Xuân Nộn, Huyện Đông Anh, 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:

200000116/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 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
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6.	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
7.	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
8.	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*

