



CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ  
DỊCH VỤ FD

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

Số: 01:2020/PL-FD

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2020

**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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ FD**

Mã số thuế: 0316305199

Địa chỉ: 10/14/30 đường số 7, khu phố 2, Phường Tam Bình, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02862966762

Email: fdsongtronven@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: PHẠM TUẤN DŨNG

Số CMND: 025566807 ngày cấp: 06/02/2012 nơi cấp: Công An Thành Phố Hồ Chí Minh

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH VỆ SINH MIỆNG LƯỖI FD CARE

Chủng loại/mã sản phẩm: FD.01

Quy cách đóng gói (nếu có):

Sản phẩm đóng trong lọ.

15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/100ml/120ml. Hoặc các thể tích khác phù hợp với nhu cầu thực tế của thị trường. Hộp 1 lọ.

**Mục đích sử dụng:**

- Dùng vệ sinh miệng, lưỡi giúp làm sạch khoang miệng, làm sạch lưỡi cho trẻ, ngăn ngừa hình thành tưa lưỡi, giúp giảm viêm niêm mạc miệng, họng ở trẻ nhỏ.

- Hỗ trợ giảm ngứa, giảm dị ứng, kích ứng vùng miệng họng.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA**



Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Mỹ Giang, Xã Tam Hiệp, Huyện Phúc Thọ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 10:2020/VT

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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ FD**

Địa chỉ chủ sở hữu: 10/14/30 đường số 7, khu phố 2, Phường Tam Bình, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 190000045/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.	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	x
8.	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
9.	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
10.	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 số*



*Phạm Tuấn Dũng*