

**HỘ KINH DOANH  
LÊ THỊ NHUNG**

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

Số: 01/2022/LETHINHUNG-CBA

Thái Nguyên, ngày 20 tháng 06 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ  
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: Sở Y Tế Thái Nguyên

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH LÊ THỊ NHUNG**

Mã số thuế: 17A80030928

Địa chỉ: Tổ 3, phường Quang Vinh, thành phố Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0915189520 Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **LÊ THỊ NHUNG**

Số CMND/CCCD : 019165004196 ngày cấp: 25/06/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0915189520 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên sản phẩm: **Xịt xoang mũi**

Chủng loại/mã sản phẩm: **Đức Trung Kiên**

Quy cách đóng gói (nếu có): Sản phẩm đóng trong chai/lọ, đựng trong hộp. Lọ 10ml, 15ml, 20ml, 30ml, 50ml, 70ml. Hoặc quy cách đóng gói phù hợp nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Làm loãng dịch nhầy, rửa trôi bụi bẩn, gỉ mũi bên trong khoang mũi. Hỗ trợ các liệu pháp giảm các triệu chứng viêm xoang cấp và mãn tính, viêm mũi dị ứng do thay đổi thời tiết với các biểu hiện: Đau nhức vùng mũi, ê ẩm vùng đầu, trán hoặc vùng mặt; Ngạt, tắc mũi, hắt xì hơi chảy nước mũi trong.

Tên cơ sở sản xuất: **NHÀ MÁY SẢN XUẤT – CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ Á CHÂU**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Nhạn Tháp, xã Mễ Sở, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: 01:2022/LETHINHUNG-TCCS

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

- Tên chất ma túy, tiền chất:

Tên khoa học:

*Nhung*

- Mã thông tin CAS:
- Nồng độ, hàm lượng:
- Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: **HỘ KINH DOANH LÊ THỊ NHUNG**

Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ 3, phường Quang Vinh, thành phố Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên, 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: 210000022/PCBSX-HY

**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	<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 checked="" 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	<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"/>

*Nhung*

12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do	<input type="checkbox"/>
-----	--------------------------------	--------------------------

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*

Whung

Lê Thị Whung