

Số: 15/2022/TTBYT-BMP

Bắc Giang, ngày 15 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 tỉnh Bắc Giang

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

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 24003178512

Địa chỉ: Thôn Tân Sơn, xã Tân Dĩnh, huyện Lạng Giang, tỉnh Bắc Giang.

Điện thoại cố định: 02473036830      Fax: .. .. .

Email: hanhpt.bmp@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ HẢI YẾN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 121359308 ngày cấp: 14/01/2020 nơi cấp: CA tỉnh Bắc Giang

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: 0983208255

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT HỌNG

Tên thương mại: OFISAN SPRAY FORTE

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

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có): .....

Quy cách đóng gói: Chai/lọ 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 70 ml. Hộp 01 chai/lọ.

Mục đích sử dụng:

- Hỗ trợ bảo vệ vùng miệng họng, giúp ngăn ngừa và làm giảm các triệu chứng: ho do cảm lạnh, cảm cúm, ho có đờm, ho do thay đổi thời tiết, viêm họng, viêm amidan,...

- Giúp làm dịu họng khi bị đau họng, sưng họng, ngứa rát cổ họng. ..

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BMP

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Tân Sơn, xã Tân Dĩnh, huyện Lạng Giang, tỉnh Bắc Giang.

Tiêu chuẩn áp dụng: 122/2022/TCSP-BMP

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

Tên chất ma túy, tiền chất: ..... Tên khoa học: .....

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BMP

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Tân Sơn, xã Tân Dĩnh, huyện Lạng Giang, tỉnh Bắc Giang.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

210000004/PCBSX-BG

### **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 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	X
7.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BMP**  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**



[TỔNG GIÁM ĐỐC]  
Nguyễn Thị Hải Yến