

Số: 01/2022/BIOVENCE

Hà Nội, ngày 02 tháng 6 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ BIOVENCE**

Mã số thuế: 0109905896

Địa chỉ: Số 4, ngách 122/115, đường Do Nha, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Email:

Điện thoại: 0988936930

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: LÊ THU THẢO

Số CCCD: 001301036433 ngày cấp: 10/07/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH

Điện thoại di động: 0988936930

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Gạc rơ răng lưỡi miệng**

Chủng loại/mã sản phẩm: **Bibi care**

Quy cách đóng gói (nếu có):

Gạc được đóng trong túi đựng bằng màng nhôm, MPET, PE, mỗi túi chứa 01-02 gạc, được đựng trong hộp giấy, hộp: 5,10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,65,70 túi hoặc số lượng khác phù hợp yêu cầu thị trường và đúng TCCS đã thiết lập.

Mục đích sử dụng:

Gạc răng miệng Bibi care giúp vệ sinh hàng ngày làm sạch lưỡi, nướu, răng, miệng cho bé, tăng cường cơ chế tự bảo vệ cho lưỡi, nướu, răng, miệng giúp phòng ngừa những vấn đề về răng miệng (nám miệng, tưa lưỡi, viêm nướu,...), giúp nướu khỏe trong thời kỳ trẻ mọc răng, giúp ngăn ngừa sâu răng.

Cơ sở sản xuất:

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Hà Hồi, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 01:2022/VGAS-BIO**

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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ BIOVENCE**

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4, ngách 122/115, đường Do Nha, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, 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: 210000143/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)



GIÁM ĐỐC

Lê Thu Thảo