



**CÔNG TY CỔ PHẦN**

**DƯỢC ENLIE**

Số: 1-173/2022/CV-ELP

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Bình Dương, ngày 08 tháng 07 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 BÌNH DƯƠNG**

### **1. Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**

Mã số thuế: 3700683163

Địa chỉ: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0274.3553326

Fax: 0274.3559899

Email: enlie.pharma.rd@gmail.com

### **2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**

Họ và tên: **AN MẠNH HÙNG**

Số CMND/Định danh/ Hộ chiếu: 024530739 Ngày cấp: 29/07/2013

Nơi cấp: TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0274.3553326

Điện thoại di động: 0913734799

### **3. Trang thiết bị y tế loại A**

Tên trang thiết bị y tế: XỊT HỌNG ENTHROAT

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Sản phẩm răng, miệng, họng

Mã sản phẩm (nếu có): RDQS 5025.0

Quy cách đóng gói (nếu có): Chai 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml. Hộp 1 chai, 2 chai kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Mục đích sử dụng:

- Làm sạch khoang miệng, họng, ngăn ngừa vi khuẩn, virus gây bệnh vùng hầu họng, niêm mạc miệng.
- Hỗ trợ điều trị các bệnh lý đường hô hấp bao gồm: viêm họng hạt ở cả giai đoạn cấp tính và mãn tính; khan tiếng và ho có tính chất kích thích, sau virus hoặc do các chất ô nhiễm môi trường; hội chứng cảm cúm hoặc cảm lạnh; hậu quả của các cuộc phẫu thuật tai mũi họng; biểu hiện ngoài thực quản do trào ngược dạ dày ở đường hô hấp trên (khó nuốt, viêm họng mãn tính, ho dai dẳng).

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Enlie.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS số RDQS 5025.0

#### **4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:**

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**

Địa chỉ: Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

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

200000006/PCBSX-BD

#### **Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc 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 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 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	<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"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A 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**