

Số: 01/2022/THANHBINH

Hà Nội, 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ VẬT TƯ Y TẾ HN - THANH BÌNH**

Mã số thuế: 0109883995

Địa chỉ: C-TT4-4, Khu nhà ở Him Lam Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0925 28 9999

Email: thanhbinhpharma88@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ THANH

CCCD: 038178011300 cấp ngày 13/08/2020 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại di động: 0925 28 9999

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Khăn lau vệ sinh**

Chủng loại/mã sản phẩm: **Dr.You**

Quy cách đóng gói (nếu có):

Hộp 5/10/15/20/30/50 túi, Mỗi túi chứa 1/2/3/5 khăn hoặc quy cách khác theo nhu cầu của chủ sở hữu và khách hàng.

Mục đích sử dụng:

Lau vệ sinh vùng kín (âm hộ) hàng ngày, sau khi đi vệ sinh, đặc biệt trong thời kỳ ra nhiều huyết trắng, thời kỳ kinh nguyệt, hậu sản, thai nghén.

Làm sạch nhẹ nhàng, phòng viêm nhiễm phụ khoa, khử mùi hôi, tạo cảm giác mát mẻ, khô thoáng cho vùng kín.

Lau vệ sinh bộ phận sinh dục ngoài cho cả nam và nữ trước và sau khi quan hệ tình dục, luyện tập thể thao.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUANG XANH**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hành Lạc, Thị Trấn Như Quỳnh, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 01:2022/QX-TB**

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 DƯỢC PHẨM VÀ VẬT TƯ Y TẾ HN - THANH BÌNH**

Địa chỉ chủ sở hữu: C-TT4-4, Khu nhà ở Him Lam Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, 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:
210000005/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	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)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



Giám Đốc: Nguyễn Thị Thanh