

**CHI NHÁNH ĐÔNG ANH –
CÔNG TY TNHH NAM Y DƯỢC
PHÚ TUỆ**

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

Số: 06/2022/CBA-PT

Hà Nội, ngày 01 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 Hà Nội**

1. Tên cơ sở công bố: **CHI NHÁNH ĐÔNG ANH-CÔNG TY TNHH NAM Y DƯỢC PHÚ TUỆ**

Mã số thuế: 2301174211-002

Địa chỉ: Tầng 7, số 333 đường Cao Lỗ, Xã Uy Nỗ, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: 096.115.5115

Email: namyduocphutue@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đỗ Phương Thảo

Số CMND: 001189032116 ngày cấp: 16/04/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về Trật tự xã hội

Điện thoại di động: 096.115.5115

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI**

Chủng loại/mã sản phẩm: **BẢO ÂM PT/06**

Quy cách đóng gói (nếu có):

Sản phẩm được đóng trong ống bơm kín với các dung tích 1ml; 2ml; 3ml; 4ml; 5ml; 6ml;... Hộp giấy 5 ống, 10 ống, 15 ống, 30 ống, 60 ống... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

Mục đích sử dụng:

- Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa viêm nhiễm, lở loét phụ khoa, lộ tuyến, khí hư, bạch đới, nấm, ngứa.

- Loại bỏ chất nhầy, dịch bẩn, mùi hôi phụ khoa. đem lại cảm giác khô thoáng, sạch sẽ, dễ chịu hàng ngày hoặc trong những ngày hành kinh.

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số nhà 17, Đường Phúc Hậu, Thôn Quan Âm, Xã Bắc Hồng, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: theo TCCS 06:2022/ICCI-PT

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: **CHI NHÁNH ĐÔNG ANH - CÔNG TY TNHH NAM Y DƯỢC PHÚ TUỆ**



Địa chỉ: Tầng 7, số 333 đường Cao Lỗ, Xã Uy Nỗ, Huyện Đông Anh, 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: 20006463/HSCBSX-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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | x |
| 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 | x |
| 6. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 7. | 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 |
| 8. | 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 |
| 9. | 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 số



GIÁM ĐỐC
Đỗ Phương Thảo