

CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

MILÉA

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 05 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 Thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ MILÉA

Mã số thuế: 0109972613

Địa chỉ: Số 4, ngõ 12 đường Lý Ái, thôn 4, xã Song Phương, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0939822388

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thị Yến

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 017123396

Ngày cấp: 04/05/2011

Nơi cấp: Công an Thành phố Hà Nội

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: MAGALY

Tên thương mại:

Quy cách đóng gói: Theo TCCS đính kèm

Mục đích sử dụng:

- Làm sạch và khử mùi hôi tạo cảm giác khô thoáng, sạch sẽ, tươi mới. Giúp ngăn ngừa, làm sạch vi khuẩn và tiêu viêm nấm ngứa. Giảm thiểu nguy cơ nhiễm các bệnh như viêm cổ tử cung, viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến tử cung,...
- Làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm nhiễm, nấm ngứa, viêm âm đạo, âm hộ,...
- Duy trì độ ẩm tự nhiên, làm hồng se khít, mềm mại bề mặt da, phù hợp với sinh lý vùng kín phụ nữ.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Đông dược Sao Thiên Y

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Quốc tế MILÉA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4, ngõ 12 đường Lý Ái, thôn 4, xã Song Phương, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam

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

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A: 210000011/PCBSX-TB

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input 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 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 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 type="checkbox"/>
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input 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 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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Yên