

Số: 01/2022/SOHACO

Hà Nội, ngày 16 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHACO MIỀN BẮC**

Mã số thuế: 0102727210

Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 024 3046116

Email: dunglv@sohacogroup.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **TRỊNH THỊ BÍCH THỦY**

CCCD: 038182014530 cấp ngày 22/04/2019 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại di động: 024 6664 6226

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Khăn Hạ Sốt Sachi 0+**

Chủng loại/mã sản phẩm: **SHC.01**

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 5/10/15/20/30/50 túi, Mỗi túi chứa 1/2/3/5 khăn.

Mục đích sử dụng:

Khăn lau chườm giúp hạ nhiệt, giảm sốt trong trường hợp trẻ sốt chưa cần dùng đến thuốc hạ sốt.

Phối hợp cùng thuốc hạ sốt, giúp hạ nhiệt và giảm sốt cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Giúp hạ nhiệt, hạ sốt, ngăn ngừa co giật, giảm đau đầu, đau răng, say nắng, stress,...

Làm sạch và mát vùng da trẻ bị ngứa, rôm sảy, mụn nhọt, hăm tã, viêm da. Dùng phối hợp trước khi bôi các loại kem bôi ngoài da cho bé.

Lau làm mát da bé, tạo cảm giác dễ chịu, sáng khoái cho bé khi thời tiết nắng nóng hay khi trẻ quấy khóc, khó chịu.

Lau ngoài da phòng ngừa muỗi đốt, côn trùng cắn và làm mát giảm ngứa vết côn trùng đốt.

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-SOHACO**

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 SOHACO MIỀN BẮC**

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, 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.

