

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A**

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ ABIPHA
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0105659294
Địa chỉ: Số 5, liên kê 15, khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02463253999 Fax:
Email: duocabipha@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Trịnh Đình Anh
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 038073005270 ngày cấp: 06/12/2017 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư
Điện thoại cố định: 02463253999 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: Dầu ngải diệp META
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: META
 - Mã sản phẩm:
 - Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 chai 50ml; 150 ml; 250ml; 500ml và các quy cách khác nếu có yêu cầu.
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
 - Mục đích sử dụng: Dùng cho các trường hợp đau mỗi cơ – xương – khớp, chấn thương cơ – khớp, giãn dây chằng, sưng phù nề, bầm tím, tụ máu, đau cột sống, gai cột sống, thoát vị đĩa đệm, đau thần kinh – cơ – khớp. Dùng kết hợp với xoa bóp bấm huyệt, vật lý trị liệu các bệnh liên quan tới chức năng thần kinh cột sống, trị liệu viêm thoái hóa cơ – khớp, trị liệu phục hồi chức năng sau tai biến mạch máu não, sau phẫu thuật cột sống – cơ – khớp và sau bất động xương gãy.
 - Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô đất CN2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành Phố Hà Nội
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
 - Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ ABIPHA
 - Địa chỉ chủ sở hữu: Số 5, liên kê 15, khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 200000011/PCBSX-HN

Hồ sơ kèm theo gồm:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
- 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

- 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
- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

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)

