

**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT
VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ
BIDUPHAR**

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

Số: 04/2022/CB-BIDUPHAR

Tỉnh Bình Dương, ngày 19 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 Bình Dương

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ BIDUPHAR**
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 3702852339

Địa chỉ: 85C/2 Khu phố Thạnh Lợi, Phường An Thạnh, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương

Điện thoại cố định: 0855888893 Fax:

Email: huynghuyenbds1993@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Lam Anh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 285672360 ngày cấp: 11/07/2019 nơi cấp: Công an tỉnh Bình Phước

Điện thoại cố định: 0855888893 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Natural

Mã sản phẩm (nếu có): Natural

Quy cách đóng gói (nếu có): 70 mL hoặc theo yêu cầu của khách hàng

Mục đích sử dụng: Vệ sinh mũi hàng ngày, loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy, giúp làm sạch và thông mũi. Phòng ngừa sổ mũi, ngạt mũi, viêm xoang. Dùng rửa tai mũi họng. Tăng cường hỗ trợ kháng khuẩn, kháng viêm, thông mũi. Hỗ trợ điều trị các chứng viêm mũi. Rửa vết thương ngoài

da, vết loét ở miệng.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ BIDUPHAR**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 47/4B Đường Tân Phước Khánh 09, Tổ 4, Khu phố Khánh Hội, Phường Tân Phước Khánh, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 07:2021/BIDUPHAR

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....

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

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ BIDUPHAR**

Địa chỉ chủ sở hữu: 85C/2 Khu phố Thạnh Lợi, Phường An Thạnh, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
210000028/PCBSX-BD

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	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>

4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" 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:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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

PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Huyền