

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM  
AC VIỆT NAM**

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

Số: 02/2022/AC-CBA

Hà Nội, ngày 13 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM AC VIỆT NAM**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109960488

Địa chỉ: Số nhà L45 Khu đấu giá Tứ Hiệp - Cổ Diễn A, Xã Tứ Hiệp, Huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0963767689

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **NGUYỄN THỊ CHI**

Số CMND/CCCD : 001187028678 ngày cấp: 30/10/2019 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0963767689 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên sản phẩm: **XỊT HỌNG KEO ONG**

Chủng loại/mã sản phẩm: **AC POLIS**

Quy cách đóng gói (nếu có): Lọ 5ml, 10ml, 15ml, 20ml, 25ml, 30ml, 50ml, 70ml,... hoặc quy cách phù hợp với nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Giúp kháng khuẩn, ngăn ngừa và giảm các triệu chứng của viêm nhiễm vùng họng. Hỗ trợ làm giảm sự phát triển của vi khuẩn trong khoang miệng. Hỗ trợ trong các liệu pháp phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng ho khan, ho có đờm, ho do thay đổi thời tiết, khô nóng rát hầu họng, khó nuốt, đau họng khàn tiếng, vướng họng, ngứa họng do cảm cúm, do thay đổi thời tiết, do nằm điều hòa hoặc do ô nhiễm môi trường.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM BUTTER-C**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hữu Lê, Xã Hữu Hoà, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: **02:2022/AC-TCCS**



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: \_\_\_\_\_

- Tổng hàm lượng 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 DƯỢC PHẨM AC VIỆT NAM**

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà L45 Khu đấu giá Tứ Hiệp - Cổ Điền A, Xã Tứ Hiệp, Huyện Thanh Trì, 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:

190000037/PCBSX-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	<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	<input checked="" type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với	<input checked="" type="checkbox"/>



	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	
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do	<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**  
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Thị Chi*