

Công ty CPLD DP  
ÉLOGE FRANCE VN  
-----

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

Số: 02-2021 ELOGE

Bắc Ninh, ngày 04 tháng 05 năm 2021

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

### Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở y tế Bắc Ninh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 2300284677

Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại cố định: 02223617888 Fax: 02223617789

Email: hypohcns@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Minh Trung

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 036070001527 ngày cấp: 01/06/2016 nơi cấp: cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 0905429899 Điện thoại di động:.....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Xịt họng keo ong NATUPOLIS

Chủng loại/mã sản phẩm: 10ml, 15ml, 20ml, 30ml, 40ml, 50ml, 60ml

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp chứa 1 chai thể tích 10ml, 15ml, 20ml, 30ml, 40ml, 50ml, 60ml

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM



Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại cố định: 02223617888 Điện thoại di động: .....

### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A 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. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**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  
*Dặng Văn Hoài*

