

**CÔNG TY CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM UCS**

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

Số: 02/2022/CBA-UCS

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 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 UCS**

Mã số thuế: 0109887005

Địa chỉ: Số 22, Ngõ 45 Phố Đồng Me, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0921.363.626

Email: duocvtyvietphap@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN ĐỨC HẢI

Hộ chiếu số: C0207817 cấp ngày 02/04/2015 nơi cấp: Cục Quản lý xuất nhập cảnh

Điện thoại di động: 0921.363.626

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch xịt mũi**

Chủng loại/mã sản phẩm: **ACTIVE SPRAY for Babies**

**Quy cách đóng gói (nếu có):**

Sản phẩm được đóng gói nhiều quy cách khác nhau:

15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/100ml/120ml/150ml/200ml/...hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

**Mục đích sử dụng:**

- Giúp làm sạch, loại bỏ các tác nhân gây kích ứng mũi như: bụi, phấn hoa và các chất bẩn khác, giúp giữ sạch và thông thoáng đường hô hấp, giúp dễ thở và cảm giác dễ chịu.

- Hỗ trợ phòng ngừa các triệu chứng viêm nhiễm đường hô hấp như nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi, viêm xoang.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXPBAR**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô D và lô C-2, khu công nghiệp Đại An mở rộng, Thị Trấn Lai Cách, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 02:2022/DOLEX-UCS**



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 UCS**

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 22, Ngõ 45 Phố Đồng Me, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, 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:  
180000001/PCBSX-HD

**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.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**TỔNG GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Đức Hải*