

**CHI NHÁNH CTCP
DUỢC PHẨM NAM HÀ**

Số: 0122/TTBYT-PH

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 08 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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DUỢC PHẨM NAM HÀ

Mã số thuế: 0600206147-039

Địa chỉ: 423 Vũ Tông Phan, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 8562166

Fax: 0243 8562901

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYEN TOM THANH

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 506310933 ngày cấp: 26/05/2015 nơi cấp: Bộ Ngoại
giao Mỹ

Điện thoại cố định: 0908937336

Điện thoại di động: 0908937336

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Băng dính y tế cá nhân ZILGO Durable Elastic Fabric**

Tên thương mại:

Chủng loại: 1,9 x 7,2cm và 3,8 x 7,2cm

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Băng dính cá nhân thông thoáng, độ dính cao, độ co giãn tốt bảo vệ các vết thương nhỏ,
vết trầy xước, rách da,...

Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Kanglidi Medical Articles Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dongshan Industrial Zone, Shangwuzhai, Liushi, Yueqing,
325604 Zhejiang, P.R.China

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

Địa chỉ chủ sở hữu: 423 Vũ Tông Phan, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): không bảo hành do sản phẩm là TTBYT tiêu hao/sử dụng 1 lần.

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: không

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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.
- Tôi cam kết những thông tin trên là đúng sự thật.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM NAM HÀ**



**TỔNG GIÁM ĐỐC
NGUYEN TOM THANH**