

**CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ DỊCH VỤ VÀ
THƯƠNG MẠI KHÁNH MINH**

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

Số: 02/2022/CBA-KM

Nam Định, ngày 20 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 Nam Định

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI KHÁNH MINH**

Mã số thuế: 0601222381

Địa chỉ: 372 Nguyễn Bính, Phường Trần Quang Khải, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0911277442

Email: tmkhanhminh381@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **VŨ NGỌC BIÊN**

Số CCCD: 036082010570 ngày cấp: 01/06/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại di động: 0911277442

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên sản phẩm: **Xịt Xoang Mũi**

Chủng loại/mã sản phẩm: **Khánh Minh Gold**

Quy cách đóng gói (nếu có):

15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/100ml/120ml/150ml/200ml/250ml... hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

Mục đích sử dụng:

- Giúp làm sạch, hỗ trợ rửa trôi dịch nhầy, bụi bẩn trong mũi.
- Hỗ trợ phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng viêm xoang, viêm đa xoang, viêm xoang mãn tính, viêm xoang lâu năm, viêm mũi dị ứng, viêm mũi mãn tính, ngứa mũi, sổ mũi, hắt hơi, chảy dịch mũi, mũi vàng hôi tanh.
- Hỗ trợ làm giảm đau đầu, nhức hốc mắt, nhức chân mày, nhức gò má do viêm xoang.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu dân cư Phục Thiện, Phường Hoàng Tiến, Thành phố Chí Linh, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 02:2022/TDP-KM**

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 TNHH ĐẦU TƯ DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI KHÁNH MINH**

Địa chỉ chủ sở hữu: 372 Nguyễn Bình, Phường Trần Quang Khải, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, 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: 200000013/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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Vũ Ngọc Biên