

**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VĂN LANG**
Số: 01/2022/VBVL

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

Hà nội, ngày 18 tháng 8 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

- Tên cơ sở công bố: Công ty cổ phần dược phẩm Văn Lang
Mã số thuế: 0101532025
Địa chỉ trụ sở : Số 4, ngách 12, ngõ 31 phố Trần Quốc Hoàn, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, Hà Nội
Địa chỉ sản xuất: Lô 02 CN khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, Hà Nội
Điện thoại: 02437912010 Email: cvanlang@fpt.vn
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:
Họ và tên: NGUYỄN HỮU THẢO
Số CCCD: 001061014911 ngày cấp 10/5/2021; nơi cấp: Cục CSQLHCTTXH
Điện thoại cố định: 02437912010 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý 0.9%
Tên thương mại: NATRI CLORID 0.9%
Mã sản phẩm: NATRI CLORID 0.9%
Quy cách đóng gói: CHAI NHỰA PP HOẶC PET (100ml, 250ml, 500ml, 1L, 5L; hoặc theo nhu cầu thị trường)
Mục đích sử dụng: rửa mụn trứng cá, vệ sinh răng, miệng, họng
Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Văn Lang
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 02 CN khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, Hà Nội
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 02-2022/TCCS-DPVL
- 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 chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần dược phẩm Văn Lang.
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4, ngách 12, ngõ 31 phố Trần Quốc Hoàn, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, Hà Nội
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000104/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 type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input 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 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 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 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 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 type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<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.



GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
DƯỢC SĨ. Nguyễn Hữu Châu