

**CHI NHÁNH LƯƠNG SƠN –
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA**

Số: 003/DKLS

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

Hòa Bình, ngày 05 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 HÒA BÌNH**

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH LƯƠNG SƠN - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0101326329-004

Địa chỉ: Xóm Đồng Gội, xã Hòa Sơn, huyện Lương Sơn, tỉnh Hòa Bình

Điện thoại: 0383588886

Email: thanhtrungdkh@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Mai Thành Trung

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 036086009745

Ngày cấp: 28/02/2019 Nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại: 0984865115

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Gạc rơ lưỡi Diệp An Nhi**

Tên thương mại: **Gạc rơ lưỡi Diệp An Nhi**

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Gạc rơ lưỡi

Mã sản phẩm (nếu có): đính kèm mẫu nhãn sản phẩm

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 10 gói, 15 gói, 20 gói, 25 gói, 30 gói

Mục đích sử dụng:

Vệ sinh hàng ngày cho trẻ làm sạch lưỡi, nướu, răng và khoang miệng cho trẻ từ sơ sinh trở lên:

- Giúp phòng chống những bệnh về răng miệng (nấm miệng, tưa lưỡi, viêm nướu,...)
- Giúp nướu khỏe, xoa dịu và làm giảm triệu chứng đau nướu khó chịu trong thời kỳ trẻ mọc răng.
- Giúp chống sâu răng, hôi miệng.

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Lương Sơn Công ty cổ phần Dược Khoa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xóm Đông Gội, xã Hòa Sơn, huyện Lương Sơn, tỉnh Hòa Bình

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: **Công ty cổ phần Dược Khoa**

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

220000003/PCBSX-HB

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 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 | x |
| 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 | x |
| 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 | x |

| | | |
|-----|--|-------------------------------------|
| 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 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
Mai Thành Trung