

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
PHẨM HERBLAND**

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

Số: 1310/2022/HL-CBA

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 10 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HERBLAND

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0310829421

Địa chỉ: 83/20/19 Đường Phạm Văn Bạch, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 028.3949.3333

Fax:

Email: tuyen.duocvietduc@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN ĐĂNG TUYẾN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 027084000394 ngày cấp: 20/04/2017 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQG Về Dân cư

Điện thoại cố định: 028.3949.3333

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Gạc răng miệng

Tên thương mại: Gạc răng miệng Kiddy care

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

Chủng loại: Kiddy care

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Gạc răng miệng Kiddy care 1 hộp chứa 30 gói

Mục đích sử dụng: Vệ sinh hàng ngày giúp làm sạch lưỡi nướu, loại bỏ tối đa các mảng bám do vi khuẩn, vi nấm trong khoang miệng cho trẻ từ sơ sinh trở lên. Tăng cường cơ chế tự bảo vệ cho lưỡi, nướu, răng miệng giúp phòng chống những bệnh như: nấm miệng, tưa lưỡi, trắng lưỡi, viêm nướu..., giúp nướu khỏe mạnh trong thời kì trẻ mọc răng, giúp chống sâu răng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN GRANDSTAR QUỐC TẾ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: BT1.1, Khu đô thị Tây Mỗ, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2022/HL

4. 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:

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HERBLAND

Địa chỉ chủ sở hữu: 83/20/19 Đường Phạm Văn Bạch, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

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

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:

200000157/PCBSX-HN

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	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"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	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"/>
9.	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	<input checked="" type="checkbox"/>
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>

0829.
ÔNG
Ồ PH
SQC P
RBL
PHÓ V

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

ĐS. Nguyễn Lăng Tuyên