

Mẫu số 02.01

CÔNG TY TNHH THẢO  
DƯỢC VIỆT NGA  
PHARMA

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

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2022

Số 02:2022/CBB

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B**  
Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

- Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THẢO DƯỢC VIỆT NGA PHARMA  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0107290809  
Địa chỉ: Số 12, Ngõ 36 Phố Phú Kiều, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0972109876 Fax:  
Email: duocthaovietnga@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: NGUYỄN MẠNH CƯỜNG  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 168075042 ngày cấp: 13/08/2014 nơi cấp: Công an tỉnh Hà Nam  
Điện thoại cố định: 0972109876 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn:  
Tên trang thiết bị y tế: **DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI**  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):  
Chủng loại: **ROCKET LONG TIME**  
Mã sản phẩm (nếu có): 01  
- Quy cách đóng gói (nếu có): 1-100ml  
- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B  
Mục đích sử dụng:  
- Dung dịch dùng ngoài giúp khắc phục tình trạng xuất tinh sớm, kéo dài thời gian quan hệ.  
- Hỗ trợ điều trị các trường hợp rối loạn cương dương.  
Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH CÔNG NGHỆ DƯỢC PHẠM VIỆT Ý**  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B3, KCN Nguyễn Đức Cảnh, đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, thành phố Thái Bình

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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 TNHH THẢO DƯỢC VIỆT NGA PHARMA**

Địa chỉ: Số 12, ngõ 36 Phố Phú Kiều, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, 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:  
200000005/PCBSX-TB

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

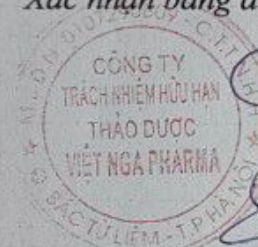
1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số 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	<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 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.

**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**  
*Nguyễn Mạnh Cường*

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh