

**CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ
SAKOPHA**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hải Dương, ngày 05 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 Hải Dương

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ SAKOPHA**

Mã số thuế: 0801291752

Địa chỉ: Số nhà 11A/42 Phan Bội Châu, Phường Cẩm Thượng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Điện thoại:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Xuân Hà

Số CCCD: 034092001475 ngày cấp: 23/04/2015 nơi cấp: Cục cảnh sát

Điện thoại: 0833698699

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XỊT HỌNG JP NATURAL

Chủng loại: Xịt họng

Quy cách đóng gói: Lọ 30ml

Mã sản phẩm: 01SA

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ Kháng khuẩn, hỗ trợ kháng viêm, hỗ trợ giảm ho, đau họng, viêm phế quản. Hỗ trợ ngăn ngừa vi khuẩn, virus xâm nhập qua đường hô hấp. Bao phủ niêm mạc bị tổn thương giúp vùng họng không bị khô rát, vết thương nhanh lành. Tinh chất bạc hà cho hơi thở thơm mát, giảm hôi miệng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP



Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 16-17-18 Đường Nguyễn Như Quế, TDP Vân Quan, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 64/2022-SBG

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ SAKOPHA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 11A/42 Phan Bội Châu, Phường Cẩm Thượng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 16-17-18 Đường Nguyễn Như Quế, TDP Vân Quan, Phường Đa Phúc, Quận Dương Kinh, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 02253282113 Điện thoại di động: 0919725578

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: **220000001/ PCBSX- HP**

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

Hồ sơ kèm theo gồm;

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	✓
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	✓
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	✓
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
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.	✓
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 bao gồm báo cáo độ ổn định với thuốc thử, chất liệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	✓
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.	✓
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	✓

29
H
TẾ
HA
T.HÀ

10.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	✓
11.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A 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. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
LÊ XUÂN HÀ

UNG