

**CÔNG TY TNHH MTV 120
ARMEPHACO**

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

Số: 0423/DP120

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2023

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở y tế Thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Mã số thuế: 0106358934

Địa chỉ trụ sở: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02438759477 Fax:

Email: phamhuyenchang6488@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ HƯƠNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001170011073 ngày cấp: 29/04/2021 nơi cấp: Công An Thành Phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438759477 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **KEM BÔI DA GENPHARMASON**

Tên thương mại: **KEM BÔI DA GENPHARMASON**

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

Chủng loại: TBB-GENPHARMASON

Mã sản phẩm (nếu có): TBB-GENPHARMASON



Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 tuýp 10gam

Mục đích sử dụng: Dùng để hỗ trợ chống dị ứng và viêm da, nấm da, mề đay, vẩy nến, phỏng nhẹ, côn trùng đốt

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: 0609-TTB-04.23

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438759477 Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000095/PCBSX-HN

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

34-C
G TY
ỆM HỮU
IÀNH VI
RMEPHA
ÊN - T.P

	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.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" 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 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

Giám đốc



NGUYỄN THỊ HƯƠNG