

CÔNG TY CỔ PHẦN  
KIỀM SAPHIA

Số: 02/2023/CV

V/v: Thu hồi phiếu tiếp nhận hồ sơ  
công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với  
TTBYT loại A

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2023

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

Tên doanh nghiệp: CÔNG TY CỔ PHẦN KIỀM SAPHIA

Mã số thuế: 0108976446

Địa chỉ: Số nhà 27 ngách 1 ngõ 104 đường Việt Hưng, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Lời đầu tiên, công ty chúng tôi xin được gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở và xin được cảm ơn sự hợp tác, giúp đỡ của Quý Sở trong thời gian vừa qua. Chúng tôi làm công văn này xin được trình bày vấn đề như sau:

Sau khi rà soát, kiểm tra lại hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A mã 000.00.19.H26-211227-0024 đã nộp ngày 27/12/2021 và tiếp nhận công bố với số công bố 220000339/PCBA-HN được cấp ngày 28/01/2022 cho trang thiết bị y tế Dung dịch dùng ngoài (Chùng loại: Xịt tóc kiềm Organic thảo mộc). Chúng tôi xin phép được thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A đã được Sở Y tế Hà Nội cấp.

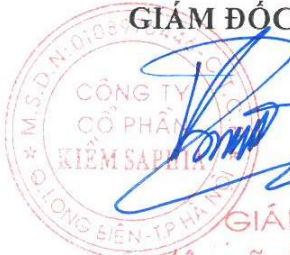
Lý do thu hồi: Công dụng sản phẩm không phù hợp là trang thiết bị y tế.

Vì vậy, nay chúng tôi làm công văn này để xin được thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A như đã nói ở trên.

Kính mong Sở y tế xem xét và chấp thuận.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC  
  
GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Thị Chung

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220000339/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 28/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KIỀM SAPHIA
2. Địa chỉ: Số nhà 27 ngách 1 ngõ 104 đường Việt Hưng, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08:2021/SAPHIA-TTBYT Ngày: 27/12/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch dùng ngoài  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Xịt tóc kiềm Organic thảo mộc  
Mã sản phẩm (nếu có): SAPHIA.07  
Quy cách đóng gói: Chai 100ml, 150ml, 200ml, 250ml, 500ml. Hoặc quy cách phù hợp với nhu cầu thị trường.  
Mục đích sử dụng: Giúp kháng khuẩn, hạn chế sự phát triển của vi khuẩn trên da đầu, ngừa viêm da đầu.  
Bổ sung dưỡng chất cho da đầu và chân nang tóc, giúp da đầu khỏe mạnh, dưỡng ẩm chống khô da đầu, kích thích chân nang tóc chắc khỏe, kích thích mọc tóc, ngăn ngừa rụng tóc.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN KIỀM SAPHIA  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ngõ 638 Ngõ Gia Tự, phường Đức Giang, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 07:2021/SAPHIA -TCCS
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN KIỀM SAPHIA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 27 ngách 1 ngõ 104 đường Việt Hưng, phường Việt Hưng, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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)	x
7	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
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	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x