

**CÔNG TY TNHH DƯỢC
PHẨM NHẤT NHẤT**

Số: 040123/CV-NN

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

Tỉnh Long An, ngày 18 tháng 01 năm 2023

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Long An

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NHẤT NHẤT

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0311089392

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 02723817227

Fax: 02723817337

Email: nnpharma@nhatnhat.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Thái Hoàng

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 340764435 ngày cấp: 24/04/2012 nơi cấp: Công An Đồng Tháp

Điện thoại cố định: 0968157624

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt mũi xoang

Tên thương mại (nếu có)

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có)

Chủng loại: Nhất Nhất

Mã sản phẩm (nếu có)

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 chai x 15ml



Mục đích sử dụng: Hỗ trợ thông xoang mũi, làm giảm hắt hơi, nghẹt mũi, chảy nước mũi, viêm mũi, viêm mũi dị ứng, viêm xoang cấp và mạn tính.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: TC 04:2023/DPNN

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất

Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 02723817227

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000017/PCBSX-LA

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	<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 sàng và tiền	<input type="checkbox"/>

031392
CÔNG TY
DƯỢC
NHẤT NHẤT
HÒA - T

	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 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

DS. Trần Khải Hoàng