

**HỘ KINH DOANH
HOÀNG THỊ KIM CHI**

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

Số 01/2023/HTKC/VBCB

Thành phố Thái Nguyên, ngày 07 tháng 12 năm 2023

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: Sở Y tế TP Thái Nguyên

1. Tên cơ sở công bố: HỘ KINH DOANH HOÀNG THỊ KIM CHI

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 8009377171-001

Địa chỉ: Tổ 3, Phường Tân Thịnh, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0364695504; Fax:

Email: info.bachmocnam@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Hoàng Thị Kim Chi

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 019180001717 ngày cấp: 13/04/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH

Điện thoại cố định: 0364695504

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Trang thiết bị y tế chung: ✓ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: x

- Tên trang thiết bị y tế: Xịt xoa bóp

- Tên thương mại (nếu có): Bách Mộc Nam Nguyên Khang

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

- Chủng loại: Bách Mộc Nam Nguyên Khang

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 chai nhựa 50ml

- Mục đích sử dụng: Hỗ trợ giảm đau nhức xương khớp, thoái hóa khớp, viêm khớp, đau vai gáy, tê bì chân tay.

- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN THIÊN VIỆT NHẬT

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: KCN Lương Sơn, Km 36, Quốc lộ 6, Xã Hòa Sơn, Huyện Lương Sơn, Tỉnh Hoà Bình

- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2023/HTKC

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

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

- Tên chủ sở hữu: HỘ KINH DOANH HOÀNG THỊ KIM CHI

- Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ 3, Phường Tân Thịnh, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

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

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000004/PCBSX-HB

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	✓
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	x
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 báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	x
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	✓
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
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	✓
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	✓
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	✓
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

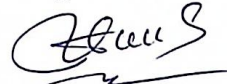
Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

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



Hoàng Trú Kim Chi