

CÔNG TY TNHH DƯỢC
PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
TGT

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

Số: 01/2024/VBCB

Thái Nguyên, ngày 03 tháng 01 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Thái Nguyên

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI TGT

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 4601577014

Địa chỉ: Số nhà 161, Ngõ 261, Đường Lưu Nhân Chú, Tổ 10, Phường Hương Sơn, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0339117195

Email: tgtpharmavn@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ THỨC

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024195014731 ngày cấp: 01/09/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH

Điện thoại di động: 0339117195

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Trang thiết bị y tế chung: ☒ Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐

Tên trang thiết bị y tế: Xịt họng thảo mộc

Tên thương mại: Xịt họng thảo mộc

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

Chủng loại: LIULO Spray

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): 10ml, 20ml, 30ml, 50ml 70ml và theo yêu cầu của khách và theo yêu cầu của khách.

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ giảm triệu chứng ho dai dẳng, giảm đờm, giảm ngứa rát họng, khàn tiếng trong viêm họng, viêm amidan, viêm phế quản. Cải thiện sức đề kháng giúp phục hồi các tổn thương, bảo vệ vùng hầu họng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp Đa Nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: 01:2023/TCSP-TGT

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

Tên chất ma túy, tiền chất:Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI TGT

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 161, Ngõ 261, Đường Lưu Nhân Chú, Tổ 10, Phường Hương Sơn, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 230000010/PCBSX-BN

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	☒
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 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	☒
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☒
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	☐

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
Nguyễn Thị Thức