

**CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP
ĐOÀN THEMPHACO**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số 02/CBSP

Tỉnh Thái Nguyên, ngày 06 tháng 06 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 CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN THEMPHACO

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 4601528842

Địa chỉ: Tổ dân phố Chùa, Phường Nam Tiến, Thành phố Phổ Yên, Tỉnh Thái Nguyên

Điện thoại cố định: 0983294993 Fax:

Email: themphacogroup@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thị Thêm

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 019186002073 ngày cấp: 25/04/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát QLHC về TTXH

Điện thoại cố định: 0983294993 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

- Tên trang thiết bị y tế: **THÔNG HUYẾT KHANG**

- Tên thương mại (nếu có):

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

- Chung loại: Dung dịch

- Mã sản phẩm: Tinh dầu thảo dược

- Quy cách đóng gói (nếu có): 5ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 40 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml và các quy cách đặc biệt khác theo yêu cầu của khách hàng.

- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A



- Mục đích sử dụng: Khu phong, tán hàn, trừ thấp, bổ hành khí huyết, giảm đau nhức, tiêu trừ độc tố, thông kinh hoạt lạc, giảm sưng đau các khớp, thoát vị đĩa đệm, đau dây chằng kèm theo viêm khớp, viêm đa khớp, nhức mỏi cơ thể, giúp - tăng cường tuần hoàn, cung cấp oxy, dưỡng chất làm cho da trắng hồng, giải quyết triệt để các vấn đề mụn, nám da, thừa cân.

- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TINH HOA TC

Địa chỉ: E15/30C Đường Đất, Ấp 5, Xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2024

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: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN THEMPHACO

- Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ dân phố Chùa, phường Nam Tiến, thành phố Phổ Yên, tỉnh Thái Nguyên, VIET NAM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 230000039/PCBSX-HCM

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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	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
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x



7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	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 (Chữ họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Lành

C P N T