

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ
SẢN XUẤT STBE**

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

Số 01/CBSP

Thái Nguyên, ngày 13 tháng 07 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A

Kính gửi: Sở Y tế Tỉnh Thái Nguyên

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT STBE

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 4601620051

Địa chỉ: Số nhà 07 Ngõ 17, Đường Phú Thái, Phường Tân Thịnh, Thành phố

Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên

Điện thoại cố định: 0397723398

Fax:

Email: stbethainguyen@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ĐINH VĂN XUÂN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 060201002531, ngày cấp: 26/02/2024 nơi

cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội.

Điện thoại cố định: 0397723398; Điện thoại di động:

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

(1)- Tên trang thiết bị y tế: BÚT PHỤ KHÓA HỒNG TÂM

- Tên thương mại (nếu có):

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

- Chủng loại: bút

- Mã sản phẩm: HT1

- Quy cách đóng gói (nếu có):

Hộp/lọ: 10 bút. Hoặc theo yêu cầu sản xuất

- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

- Mục đích sử dụng: Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, giảm khí hư trong chu kỳ kinh nguyệt. Giúp bôi trơn làm mềm âm đạo. Giúp giảm huyết trắng. Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo. Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo



- Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH HATAPHACO**

Địa chỉ: 20/93 đường Thạnh Xuân 24, Khu phố 7, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, TP Hồ Chí Minh.

- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 020/TCCS

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:

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT STBE

Địa chỉ: Số nhà 07 Ngõ 17, Đường Phú Thái, Phường Tân Thịnh, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên

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:

230000012/PCBSX-HCM

Hồ sơ kèm theo gồm:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại

A

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
- 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

- 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

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

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.

NG T
NH
VÀ S
TB
THAI

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 và chức danh)



Đinh Văn Xuân

