



**CÔNG TY TNHH DƯỢC
PHẨM SAMAN**

Số 10/VBCB-SM/24

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tỉnh Thái Nguyên, ngày 11 tháng 11 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 SAMAN

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 4601556261

Địa chỉ: Số nhà 166B, Đường Tích Lương, Tổ 1, Phường Tích Lương, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên

Điện thoại cố định: 0335755333 ; Fax:

Email: duocphamsaman8888@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: TRẦN THỊ LAN ANH

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 019190008994 ngày cấp: 27/06/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0335755333; 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:

Tên trang thiết bị y tế: NƯỚC SÚC MIỆNG

Tên thương mại (nếu có): NƯỚC SÚC MIỆNG TẢ PHÌNH HỒ SAMAN

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

Chủng loại: TẢ PHÌNH HỒ SAMAN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Sản phẩm đựng trong chai bằng thủy tinh, nhôm, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1 chai dạng 50 ml, 75ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml.

Mục đích sử dụng: Làm sạch, diệt khuẩn, ngừa sâu răng, kháng viêm lợi, viêm quanh răng, viêm kẽ răng, khử mùi hôi miệng, mang lại hơi thở thơm mát.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH HÀ NAM- CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DP CÔNG NGHỆ CAO NANOFrance

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu công nghiệp Đồng Văn IV, xã Đại Cường, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam, VIET NAM

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 SAMAN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 166B, đường Tích Lương, tổ 1, phường Tích Lương, thành phố Thái Nguyên, tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam, VIET 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:

200000011/PCBSX-Hna

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	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
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	x
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	x
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	x
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	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
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

