

THÔNG TIN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế****Số công bố : 220000063/PCBSX-HCM****Ngày công bố: 12/09/2022**

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC
2. Địa chỉ: 59/13E-F-H, Ấp Tiền Lân 1, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Điện thoại: 0942942068 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012022/CBSX-VP Ngày: 08/09/2022
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
- Nước muối sinh lý

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 09 năm 2022

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

**Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng
của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 220001955/PCBA-HCM Ngày: 19/09/2022

2. Thông tin cập nhật:

3. Tài liệu liên quan:

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng

+ TCCS_Smiles.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34910850/upload_00022891_1663819860846.pdf?version=1.0&fileId=34925428

- 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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)

+ KIỂM NGHIỆM SMILES.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34910850/upload_00023010_1663819871777.pdf?version=1.0&fileId=34925456

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

+ Mẫu Nhãn.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34910850/upload_00021366_1663819473844.pdf?version=1.0&fileId=34924661

+ Mẫu Nhãn NMSL - 1000ML.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34910850/upload_00023068_1663819883125.pdf?version=1.0&fileId=34925480

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.



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 Thế Khải



SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220001955/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

2. Địa chỉ: 23/23-25 Đường Tân Thới Nhất 18, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 012022VP/CBA Ngày: 15/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý

Tên thương mại: Nước muối Vĩnh Phúc Smiles

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

Chủng loại: Vĩnh Phúc Smiles

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để súc miệng, giữ vệ sinh răng miệng, họng, hỗ trợ phòng ngừa viêm họng, viêm nướu,.... Giúp tẩy rửa vệ sinh các vùng da. Rửa vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 59/13E-F-H, Ấp Tiền Tân 1, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 01/2022-YTVP

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

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

Địa chỉ chủ sở hữu: 23/23-25 Đường Tân Thới Nhất 18, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000063/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x