CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC TRƯỜNG SƠN	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 08/2024/CBA-ĐNDTS	*TP Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 05 năm 2024*

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. **Tên cơ sở công bố:** CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC TRƯỜNG SƠN
   Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0310620130
   Địa chỉ: 43/2 Hòa Bình, Phường Tân Thới Hoà, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
   Điện thoại cố định: 39627705 Fax:
   Email: cpdnd.truongson@gmail.com
2. **Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**
   Họ và tên: VÕ THỊ KIÊN
   Số CMND/CCCD: 080149000101 ngày cấp: 25/12/2022 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội.
   Điện thoại cố định: 39627705 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 chuẩn đoán in vitro: ☐
   Tên trang thiết bị y tế: DẦU DÙNG NGOÀI DA
   Tên thương mại (nếu có):
   Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
   Chủng loại: DẦU GIÓ TRƯỜNG SƠN
   Mã sản phẩm (nếu có):
   Quy cách đóng gói (nếu có): Chai 2,5ml, 6ml, …hoặc quy cách đóng gói phù hợp nhu cầu thị trường.
   Mục đích sử dụng:
   - Hỗ trợ trong các trường hợp cảm, ho, sổ mũi, nhức đầu, say nắng, trúng gió, say tàu xe, buồn nôn, đau bụng, sưng viêm, nhức mỏi, muỗi chích, kiến cắn, tê thấp tay chân.

   Tên cơ sở sản xuất: **CHI NHÁNH - CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC TRƯỜNG SƠN**
   Địa chỉ cơ sở sản xuất: 391 Mã Lò, Khu Phố 1, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
   Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 08:2024/TTBYT-TS
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 CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC TRƯỜNG SƠN
Địa chỉ chủ sở hữu: 43/2 Hòa Bình, Phường Tân Thới Hoà, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, 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:** 240000024/PCBSX-HCM

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	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.	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	□

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

PHÓ GIÁM ĐỐC

M.S.C.N: 0310620130-00 C.T.C.P
CHI NHÁNH
CÔNG TY CỔ PHẦN
ĐÔNG NAM DƯỢC
TRƯỜNG SƠN
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

Lê Văn Pha

C.T.C.P