



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
PHẨM OPV**

Số: 01/CB.A/OPV

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

Tỉnh Đồng Nai, ngày 04 tháng 09 năm 2023

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Nai

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 3600447130

Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại cố định: 02513992999 ; Fax:

Email: duyen.dinh@opv.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ĐÀO THỊ KIM LOAN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 079170036957 ngày cấp: 22/11/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 02513992999; 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: DUNG DỊCH XỊT HỌNG GIẢM HO STAR COUGH SPRAY

Tên thương mại (nếu có): DUNG DỊCH XỊT HỌNG GIẢM HO STAR COUGH SPRAY

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

Chủng loại: DUNG DỊCH XỊT HỌNG

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: - Làm sạch, giúp ngăn ngừa vi khuẩn gây bệnh vùng hầu họng, niêm mạc miệng - Hỗ trợ làm giảm đau rát họng, khan tiếng do ho kéo dài. Hỗ trợ giúp bổ phế hạn chế ho nhiều, giúp làm ẩm đường hô hấp

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 08A Ấp Phú Thành, Xã Phước Lý, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, 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:
220000008/PCBSX-LA

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 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



ĐÀO THỊ KIM LOAN

