

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 07/2022/CBTCA - MR

Hung Yên, ngày 05 tháng 05 năm 2022



VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: SỞ Y TẾ HƯNG YÊN

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Mã số thuế: 0101400572

Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Điện thoại: 0221.3721.555

Fax: 0221.3727.468

Email: contacts@merapgroup.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Đức Thịnh

Số CMND: 024082000260

Ngày cấp: 25/02/2016

Nơi cấp: Cục Cảnh Sát ĐKQL Cư Trú và DLQG Về Dân Cư

Điện thoại: 0221.3721.555

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi – Viêm mũi

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Nước biển sâu XISAT

Mã sản phẩm: Nước biển sâu XISAT

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 75 ml. Hoặc thể tích khác theo yêu cầu của khách hàng

Mục đích sử dụng:

- Giúp sát khuẩn, kháng viêm, thông mũi, dễ thở và hết khó chịu

- Hỗ trợ điều trị các triệu chứng viêm mũi xoang

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: Không áp dụng

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 tập đoàn Merap

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần tập đoàn Merap

Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Điện thoại: 0221.3721.555

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

210000011/PCBSX-HY ngày 28/07/2021

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> Không áp dụng
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/> Không áp dụng

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	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/> Không áp dụng, do TBYT sản xuất trong nước

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Đức Thịnh