

CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ
VÀ DƯỢC PHẨM HỒNG PHÚC –
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HƯNG YÊN

Số: 03/2025/CBA-HP.HY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tỉnh Hưng Yên, Ngày 25.. tháng 09 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM HỒNG PHÚC – VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HƯNG YÊN**

2. Mã số thuế: 0110186082-001

Địa chỉ: Quốc lộ 39A, Thôn Lôi Cầu, Xã Việt Tiến, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Điện thoại: 0385 753 230

Email: hongphuc.hungyenreppoffice@gmail.com

3. Người đại diện pháp luật của cơ sở:

Họ và tên: **TRẦN MINH ĐỨC**

Số CCCD: 001094043274 Ngày cấp: 10/07/2021 Nơi cấp: Cục cảnh sát Quản lý hành chính về Trật tự xã hội.

Điện thoại: 0385 753 230

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên thiết bị y tế: Sản phẩm

Tên thương mại: Sản phẩm

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

Chủng loại/mã sản phẩm: **Towders Spray +**

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai /lọ hoặc theo nhu cầu của thị trường. Chai/lọ với thể tích đóng 50ml, 100ml, 150ml, 200ml, 250ml hoặc theo nhu cầu của thị trường.

Mục đích sử dụng: Giúp hỗ trợ phòng ngừa: muối, ghẻ, chấy, rận ký sinh ở da, lông, tóc. Giúp hỗ trợ làm dịu mát da, góp phần làm giảm cảm giác khó chịu khi bị kích ứng, ngứa. Giúp giữ ẩm, làm mềm da.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH**

Địa chỉ: Lô D13, KCN Đình Hương - Tây Bắc Ga giai đoạn 2, Phường Hàm Rồng, Tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam.



Tiêu chuẩn áp dụng: HP.HY-FPS-003.25

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

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM HỒNG PHÚC – VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HƯNG YÊN**

Địa chỉ: Quốc lộ 39A, Thôn Lôi Cầu, Xã Việt Tiến, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 240000002/PCBSX-TH

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
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng
6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
7.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của t thiết bị y tế
8.	Mẫu nhãn thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A 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. Đảm bảo chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ
TRƯỜNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN**



TRẦN MINH ĐỨC