

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hà Nội.

1. Tên cơ sở công bố: Công Ty Cổ Phần Thương Mại Công Vàng

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0103686870

Địa chỉ: Tầng 9, Tòa nhà Center Building, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, phường Thanh Xuân Trung, quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 024 62620044 Fax: 024 62620011

Email: congtycptmcongvang@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Bá Thọ

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 022075000141 ngày cấp: 07/08/2015 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQL về dân cư

Điện thoại cố định: 024 62620044 Điện thoại di động: .....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Hộp Băng Keo Chi Thị Nhiệt

Tên thương mại: Băng Keo Chi Thị Nhiệt

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

Chủng loại: Phụ lục đính kèm

Mã sản phẩm (nếu có): Phụ lục đính kèm

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Mục đích sử dụng: Băng keo chi thị nhiệt là dụng cụ cung cấp xác nhận trực quan rằng gói sản phẩm đã được xử lý trong quá trình tiệt trùng EO.

Tên cơ sở sản xuất: SteriTec Products Mfg., CO., Inc./Getinge Group

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 74 Inverness Drive East Englewood, CO 80112 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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: GETINGE SINGAPORE PTE. LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 20 Bendemeer Road #06-04 Bs Bendemeer Centre Singapore 339914

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

Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Thương Mại Công Vàng

Địa chỉ: Tầng 9, Tòa nhà Center Building, số 1 Nguyễn Huy Tường, phường Thanh Xuân Trung, quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 024 62620044 Điện thoại di động: .....

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

### 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	<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 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"/>
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"/>
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 checked="" type="checkbox"/>

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  
Giám Đốc



Nguyễn Bá Thọ

32  
TY  
AN  
MA  
ANG  
-TP.

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>Tên Trang Thiết Bị Y Tế</b>	<b>ĐVT</b>	<b>Chủng Loại Sản Phẩm</b>	<b>Mã Sản Phẩm</b>
1	Băng keo chỉ thị nhiệt	Cuộn		504053200
2	Băng keo chỉ thị nhiệt	Cuộn		504053300
3	Băng keo chỉ thị nhiệt	Cuộn		6001154902
4	Băng keo chỉ thị nhiệt	Cuộn		6001154903