

**CTy TNHH TM-DVKT  
Hoàng Lộc**

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

Số: 17/22-HL-CBB

TP.HCM, ngày 22 tháng 04 năm 2022.

## **VĂN BẢN CÔNG BỐ**

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: **Công Ty TNHH Thương Mại – Dịch Vụ Kỹ Thuật Hoàng Lộc**

Mã số thuế: **0302160987**

Địa chỉ: **48 Long Hưng, Phường 7, Quận Tân Bình, TP.HCM**

Điện thoại cố định: **028-39716873 – 74 Fax: 028-39716873 – 74**

Email: **quynhanh@hoangloc.com.vn**

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Cao Xuân Quỳnh Anh**

Số CCCD: **079177010886** ngày cấp: **07/09/2019** nơi cấp: **Cục Cảnh Sát QLHC về TTXH**

Điện thoại cố định: **028-39716873**

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Mặt nạ thở oxy**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: **Non-Rebreather Mask (Non-Rebreath Mask, Oxygen Mask)**

Mã sản phẩm:

Quy cách đóng gói (nếu có)

Mục đích sử dụng: **Cung cấp khí oxy cho bệnh nhân**

Tên cơ sở sản xuất: **Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd/Ningbo Greatcare Medical Instruments Co., Ltd./**

**Well Lead Medical Co., Ltd/Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou 315105 Ningbo, Zhejiang**

**China/No. 92 Cishanhe Road, Chunxiao Town, Beilun District, Ningbo, China/C-4 Jinhu Industrial**

**Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, China./ No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,**

**Ningbo City, Zhejiang Province, 315336, P.R. China.**

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: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou 315105 Ningbo, Zhejiang China.

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: .....

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B**

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 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"/>
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 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

