

TP. HCM, ngày 15 tháng 04 năm 2022

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

Kính gửi: Sở Y Tế TP. Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ IMD

Mã số thuế: 0316574096

Địa chỉ: 95/27 Lê Tấn Bê, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, TP.HCM

Điện thoại cố định:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Quang Nguyễn

Số CMND: 163142499

Ngày cấp: 22/09/2008

Nơi cấp: Nam Định

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động: 0945608694

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật sử dụng nhiều lần

Tên thương mại: *Danh mục đính kèm*

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

Chủng loại: *Danh mục đính kèm*

Mã sản phẩm (nếu có): *Danh mục đính kèm*

Quy cách đóng gói (nếu có): *Danh mục đính kèm*

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong phẫu thuật ngoại thần kinh, cột sống.

Tên cơ sở sản xuất: Life Instrument Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 91 French Avenue, Braintree, Massachusetts 02184/ Hoa Kỳ

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13495; CE

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: Life Instrument Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 91 French Avenue, Braintree, Massachusetts 02184/ Hoa Kỳ

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ IMD

Địa chỉ: 95/27 đường Lê Tấn Bê, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: 0945608694

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 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

