

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

### 1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ VIỆT CAN

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0302438819

Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84.28.6290 8200 Fax: +84.28.6290 8230

Email: pthuy@vietcan.com

### 2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Warut Pangpomma

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: AC2518897 ngày cấp: 07/02/2022 nơi cấp: Ministry of Foreign Affairs

Điện thoại cố định: +84.28.6290 8200 Điện thoại di động: .....

### 3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Máy nâng cơ bằng công nghệ Hifu

Tên thương mại: (Theo phụ lục)

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

Chủng loại: (Theo phụ lục)

Mã sản phẩm: (Theo phụ lục)

Quy cách đóng gói (nếu có): Bộ

Mục đích sử dụng: Điều trị nâng cơ, xóa nhăn và giúp trẻ hóa da.

Tên cơ sở sản xuất: ASTERASYS Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea 04781

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: ASTERASYS Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: #1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea 04781

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Thương Mại & Dịch vụ Việt Can

Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, CVPM Quang Trung, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM

Điện thoại cố định: 02862908200 Fax: 0862908230





**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 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 type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input checked="" 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**  
*Giám đốc*  
  
**Warut Pangpomma**

## PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	ĐƠN VỊ TÍNH	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy nâng cơ bằng công nghệ Hifu	Liftera – A		Bộ	ASTERASYS Co., Ltd.	#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea	Korea
2	Máy nâng cơ bằng công nghệ Hifu	Liftera – V		Bộ	ASTERASYS Co., Ltd.	#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea	Korea

