

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG
MẠI AT&T**

Số: 29/2022/ATT

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

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI AT&T**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0101261343

Địa chỉ: LK11-21, KHU ĐÔ THỊ MỚI AN HƯNG, PHƯỜNG DƯƠNG NỘI, QUẬN HÀ ĐÔNG, THÀNH PHỐ HÀ NỘI.

Điện thoại cố định: 02462926488

Fax:.....

Email: att@ivf-att.com.vn.

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN HẢI ANH.

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001171009246. ngày cấp: 10/08/2016. nơi cấp: HÀ NỘI.

Điện thoại cố định: 02462926488

Điện thoại di động:.....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Gel siêu âm (Ultrasound Transmission Gel)

Chủng loại/mã sản phẩm: 14213; 14214

Quy cách đóng gói (nếu có): Mã: 14213: 12 lọ/gói ; Mã: 14214: 50 túi/hộp

Mục đích sử dụng: Dùng trong siêu âm đầu dò

Tên cơ sở sản xuất: Vitrolife Sweden AB, Thụy Điển (Nhà sản xuất hợp đồng: NEXT Medical Products, USA)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (Địa chỉ của nhà sản xuất hợp đồng: 45 Columbia Road, Branchburg, NJ 08876, USA)

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Vitrolife Sweden AB, Thụy Điển

Địa chỉ chủ sở hữu: Gustaf Werners Gata 2 V Frölunda SE- 421 32, Sweden

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại AT&T

Địa chỉ: LK11-21, Khu đô thị mới An Hưng, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.6292.6488

Điện thoại di động:.....

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 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 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 của trang 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. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang 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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hải Anh