

**CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU
HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ
MIỀN ĐÔNG**

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

Số: **04B/2022/MD**

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 05 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG**

Mã số thuế: 0313750882

Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh.

Điện thoại cố định: (028) 7 3070 868

Fax:

Email: info@eastmedical.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

ĐẶNG THANH HUY

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: **261039045** ngày cấp: 13/03/2012 nơi cấp: **CA. BÌNH THUẬN**

Điện thoại cố định: (028) 7 3070 868

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Hệ thống kiểm soát thân nhiệt Hotdog và phụ kiện**

Tên thương mại: **Hệ thống kiểm soát thân nhiệt Hotdog và phụ kiện**

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

Chủng loại: **Theo phụ lục đính kèm**

Mã sản phẩm (nếu có): **Theo phụ lục đính kèm**

Quy cách đóng gói (nếu có): **Theo phụ lục đính kèm**

Mục đích sử dụng: **Sử dụng để kiểm soát và duy trì thân nhiệt bệnh nhân trong trường hợp bệnh nhân bị hạ thân nhiệt được sử dụng tại Phòng mổ/ Hồi sức**



Tên cơ sở sản xuất: **Augustine Temperature Management, LLC**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7656 West 78th Street, Minnesota 55439, USA

Tiêu chuẩn áp dụng: **ISO 13485/ FDA**

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: **Augustine Temperature Management, LLC**

Địa chỉ chủ sở hữu: 6581 City West Parkway Eden Prairie, Minnesota 55344, USA

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

Tên cơ sở: **Công Ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Thương Mại Dịch Vụ Y Tế Miền Đông**

Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh.

Điện thoại cố định: (028) 7 3070 868

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	✓
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	✓
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	✓
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	✓



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	✓
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.	□
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	✓
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	✓
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	□
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	✓
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	✓
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	✓

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



Dặng Thanh Huy
GIÁM ĐỐC

