

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG CODUPHA**

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

Số: 052022/CDP-CBB

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 TP. Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha

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

Địa chỉ: Lầu 2,3,4,5,6 Tòa nhà 509-515 Tô Hiến Thành, phường 14, Quận 10, TP.HCM.

Điện thoại cố định: 0896458371 Fax: 028 38650750

Email: phuclt6895@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Văn Sơn

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024353738 ngày cấp: 04/06/2005 nơi cấp: Công An TP.HCM

Điện thoại cố định: 02838644474 Điện thoại di động: 0903849086

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi dao phẫu thuật

Tên thương mại: Lưỡi dao mổ phẫu thuật bằng thép carbon không rỉ, bao gồm các size : 10;11; 12; 15;18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25.

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

Chủng loại: DR. FEATHER

Mã sản phẩm (nếu có): size 10,11,12,15,18,19,20,21,22,23,24,25

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp/ 100 cái

Mục đích sử dụng: Được dùng trong phẫu thuật, bóc tách giải phẫu trong các thủ thuật phẫu thuật khác nhau.

Tên cơ sở sản xuất: Ribbel International Ltd, Ấn Độ.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 20TH Mile, Đường Jatheri, P.O. Rai, Sonapat, Haryana 131029, Ấn Độ.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Ribbel International Ltd, Ấn Độ

Địa chỉ chủ sở hữu: 20TH Mile, Đường Jatheri, P.O. Rai, Sonapat, Haryana 131029, Ấn Độ.

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 | x |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | x |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | x |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | x |
| 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 | x |
| 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 | x |
| 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 | x |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | x |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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 sở¹Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)²

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



CHỦ TỊCH HĐQT

DS. Lê Văn Sơn

¹ Địa danh² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh