

CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ  
THƯƠNG MẠI ĐẠI AN

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

Số: 01-2022/VBCB-ĐA

Hà Nội., ngày 05 tháng 06 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 kỹ thuật và thương mại Đại An  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0101454338  
Địa chỉ: Số 5 dãy N1, tập thể Học viện Chính trị - Quân sự, Trung Văn, Nam Từ Liêm, Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0246 220 2248 Fax: 0246 220 2248  
Email: daian.hungdd@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đỗ Đức Thịnh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001061003210 ngày cấp: 24/06/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: 0903 437 072

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ treo trần 1 bóng

Tên thương mại: Đèn mổ treo trần 1 bóng

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

Chủng loại: SolarMax LED80

Mã sản phẩm (nếu có): .....

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Mục đích sử dụng: Sử dụng để chiếu sáng trong phòng phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: Elpis Medical Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do

Tiêu chuẩn áp dụng: CE

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: Elpis Medical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do

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



Tên cơ sở: Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An

Địa chỉ: Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội

Điện thoại cố định: 0246 220 2248

Điện thoại di động: 033 555 6923

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

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 sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC  
*Đỗ Đức Thịnh*

