

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 05 năm 2022

Số 2022-02

**VĂN BẢN CÔNG BỐ  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A**

**Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT AN PHA  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0310073590  
Địa chỉ: 25 Đường số 4, Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 02822538035 Fax:  
Email: long.bo@anphatech.com.vn
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: Nguyễn Danh Thiết  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001073018849 ngày cấp: 23/08/2018 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư  
Điện thoại cố định: 0903319708 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
  - Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ đặt vít cố định xương cổ chân
  - Tên thương mại (nếu có):
  - 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):
  - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
  - Mục đích sử dụng: Khoan lỗ trên thân xương để bắt vít trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình
  - Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
  - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, CE, FDA
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
  - Tên chất ma túy, tiền chất:
  - Tên khoa học:
  - Mã thông tin CAS:
  - Nồng độ, hàm lượng:
  - Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
  - Tên chủ sở hữu: Graham Medical Technologies, L.L.C. dba GraMedica
  - Địa chỉ chủ sở hữu: 16137 Leone Drive, Macomb, MI 48042, USA
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
  - Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Kỹ Thuật An Pha
  - Địa chỉ: 25, Đường số 4, Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Tp.HCM., Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh



- Điện thoại cố định: 02822538035 Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

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**  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

**HỒ GIẤM ĐỐC**  
CÔNG TY  
TNHH  
THƯƠNG MẠI Y THUẬT  
AN PHA  
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH  
*Trần Văn Nhị*