

CÔNG TY CỔ PHẦN  
VIETMEDICAL-PHÂN PHỐI

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

Số: STK/28/PL

Thành phố Hà Nội, ngày 09 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 Hà Nội.....

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIETMEDICAL-PHÂN PHỐI.....

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108582794.....

Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội.....

Điện thoại cố định: 02439843477 ..... Fax:.....

Email: [nghia.bui@vietmedical.com.vn](mailto:nghia.bui@vietmedical.com.vn) .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đỗ Thanh Tùng.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001082015099 ngày cấp: 29/04/2016 nơi cấp: Cục cảnh sát đăng ký quản lý cư trú và dữ liệu quốc gia về dân cư.....

Điện thoại cố định: 02439843477 Điện thoại di động: .....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống dụng cụ phẫu thuật nội soi khớp vai.....

Tên thương mại: .....

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

Chủng loại: Theo phụ lục .....

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục .....

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Mục đích sử dụng:

Phần cứng nội soi: Phần cứng nội soi bao gồm các dụng cụ nội soi thủ công dùng cho phẫu thuật bên trong khớp.

Phụ kiện ống kính ngắm: Các phụ kiện ống kính ngắm được sử dụng với ống kính ngắm của Stryker.

Tên cơ sở sản xuất: STRYKER ENDOSCOPY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138

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: T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD.....

Địa chỉ chủ sở hữu: Kibbutz Gaaton 2513000, ISRAEL

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedical - Phân Phối.....

Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3665 8528 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

0279  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
VIETMEDICAL  
PHÂN PHỐI  
A-TP

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:

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)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC  
*Đỗ Thanh Hùng*

