

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI  
VÀ DỊCH VỤ VMED

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

Số: 04/CB-VM

Tp.HCM, ngày 10 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VMED

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0313134964.

Địa chỉ: 89 đường A4, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02862692466

Fax:.....

Email: [info@vmedco.vn](mailto:info@vmedco.vn)

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN CHÂU PHƯƠNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 060082007683 ngày cấp: 10/07/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02862692466

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

Tên thương mại: Đèn mổ

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 12282

Chủng loại: LD05.06, LD10.01, LD10.02, LD10.03, LD20.24, LD20.52, LD20.53

Mã sản phẩm (nếu có): .....

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Mục đích sử dụng: Dùng để chiếu sáng các bộ phận cơ thể khi phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: INSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Karaođlan Mah. Kúme Evleri No:745 Gölbaşı/Ankara /Turkey

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: INSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş

Địa chỉ chủ sở hữu: Karaođlan Mah. Kúme Evleri No:745 Gölbaşı/Ankara /Turkey

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VMED

Địa chỉ: 89 Đường A4, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: (+84) 8629 09 322

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

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

*Nguyễn Châu Phương*

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh