

**CÔNG TY TNHH SẢN
XUẤT XNK DP&TBYT
GREEN SOLUTION
JAPAN**

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

Số: 05/2022/CBA-GSJ

Thái Nguyên, ngày 11 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 tỉnh Thái Nguyên

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT XNK DP&TBYT GREEN SOLUTION JAPAN

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 4601541681

Địa chỉ: Số nhà 88, tổ 7, Phường Châu Sơn, Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên

Điện thoại cố định: 02083509979

Email: greensolutionjapan@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đào Thị Hợi

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 111571510 ngày cấp: 09/05/2007

Nơi cấp: Công an tỉnh Hà Tây

Điện thoại cố định: 02083509979

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế GR6D

Chủng loại: Dr.Blutex

Mục đích sử dụng:

- Làm tăng hiệu quả ngăn ngừa khói bụi, phấn hoa, vi khuẩn, vi rút xâm nhập đường hô hấp.

- Phòng chống các bệnh lây qua đường hô hấp.

- Giảm mùi khó chịu khi đi tàu xe, dễ thở giúp người sử dụng thoải mái.

- Ngăn giọt bắn. Chống nắng, ngăn tia UV bảo vệ làm da.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT XNK DP&TBYT GREEN SOLUTION JAPAN



Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu B, Khu công nghiệp Sông Công I, Phường Bách Quang, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 13:2022/GSJ

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: Trang thiết bị không chứa chất ma túy, tiền chất.

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT XNK DP&TBYT GREEN SOLUTION JAPAN

Địa chỉ chủ sở hữu Số nhà 88, tổ 7, Phường Châu Sơn, Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): là trang thiết bị y tế dùng một lần, không thuộc đối tượng cần bảo hành

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 200000007/PCBSX-TNg

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	<input type="checkbox"/>



	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	<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:

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
Đào Thị Hợi

