

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở y tế Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ
ĐOÀN THIÊN PHÁT

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312745840

Địa chỉ: 962/18/1A Quốc lộ 13, Phường Hiệp Bình Phước, Thành phố Thủ Đức,
Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02837273788

Fax:

Email:

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN NGỌC ĐOÀN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 089080007215 ngày cấp: 12/08/2021 nơi cấp:
Cục cảnh sát QLHC về TTXH

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

2. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Ống đồng dẫn khí y tế

Tên thương mại:

Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: M2122, M2123, M2152, M2153, M2222, M2223, M2282, M2283,
M2284, M2352, M2351, M2353, M2423, M2421, M2422, M2543, M2541,
M2542, M2544, M2644

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Ống đồng và phụ kiện lắp đặt đảm bảo không dầu, không
chì, không asen để đảm bảo chất lượng khí đạt tiêu chuẩn, việc kết nối hệ thống
được thực hiện bằng hơi hàn với que hàn bạc (hàm lượng 40% bạc) và khí trơ
chạy trong lòng ống trong suốt quá trình hàn để đảm bảo độ sạch

Tên cơ sở sản xuất: TONOLI S.R.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Fratelli Rosselli, 1 - 25050 PASSIRANO (BS) Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2016

3. 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:

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

Tên chủ sở hữu: TONOLI S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Fratelli Rosselli, 1 - 25050 PASSIRANO (BS) Italy

Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

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

5. 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	<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:

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

Nguyễn Ngọc Đoàn