

Số: 09/VC-2022

Đồng Nai, ngày 25 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 Đồng Nai

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 3602328918  
Địa chỉ: Lô 303, đường 7A, KCN Amata, Phường Long Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai  
Điện thoại cố định: 02518877055 Fax: 02518877056  
Email: [v-tinh@vietnamcreate.vn](mailto:v-tinh@vietnamcreate.vn)
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: SASAKI NORIHIRO  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: TS2447657 ngày cấp: 18/01/2019 nơi cấp: Nhật Bản  
Điện thoại cố định: 02518877055 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B:  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ mở thận qua da kiểu pigtail  
Tên thương mại: Không có  
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Không có  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói (nếu có): 1 hộp/ 1 bộ  
Mục đích sử dụng: Dùng dẫn lưu nước tiểu từ thận ra da  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Việt Nam Create Medic
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P.Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai  
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở 09:2019/VC
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Việt Nam Create Medic
- Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P.Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai



7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): Không có
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 190000009/PCBSX-ĐN do Sở Y Tế Đồng Nai cấp ngày 29/08/2019

**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 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.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	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"/>
7.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<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



**SASAKI NORIHITO**  
Tổng Giám Đốc