

**CÔNG TY TNHH TRANG
THIẾT BỊ NHA KHOA**

Số: 01/CBA-DOE/MD002

Mẫu số 02.02
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 24 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 TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA
2. Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0302130894

Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1,
Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: Điện thoại cố định: 028.39253703 Fax: 028.39253700

Email: doe.gpnk@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Thiều Thị Mỹ Châu

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 025111840 ngày cấp: 04/05/2009 nơi cấp:
CA TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Găng khám dùng trong y tế

Tên thương mại: Găng khám dùng trong y tế

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

Chủng loại:

1. Latex Powder Free Gloves/ Safebasics - 1188A
2. Latex Powder Free Gloves/ Safebasics - 1188B
3. Latex Powder Free Gloves/ Safebasics - 1188C
4. Latex Powder Free Gloves/ Safebasics - 1188D
5. Nitrile Powder Free Gloves/ Safetouch - 1175C

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Bảo vệ người dùng không bị lây nhiễm các loại vi khuẩn, dịch bệnh, bụi bặm khi tiếp xúc bệnh nhân hoặc khu vực mang mầm bệnh

Tên cơ sở sản xuất: A.R Medicom (M) SDN BHD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3RD Floor, Wisma Koon Hoe, No.3, Jalan 13/3, 46200 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

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: A.R. Medicom Inc. (Asia) Ltd, HongKong

Địa chỉ chủ sở hữu: Suite 11, 11/F, Kodak House II, 39 Healthy Street East, North Point, HongKong

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:

Fax:

6. 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 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