

**CÔNG TY CPTTB Y TẾ
CÔNG VÀNG**

Số: 66.2022GG_CB

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

TPHCM, ngày 27 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 TP. HỒ CHÍ MINH

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG
Mã số thuế: 0303445745
Địa chỉ: Tầng 6, 374 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp. HCM
Điện thoại cố định: 028-54316993 Fax: 028-5431 6982
Email: accounting4@goldengatevn.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: PHẠM ANH VŨ
Số căn cước công dân: 001067010747 ngày cấp: 12/02/2018
nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư
Điện thoại cố định: 028-54316993 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B:
Tên trang thiết bị y tế: Bộ khuếch đại 4 kênh của máy điện cơ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
Chủng loại: UltraPro S100 4 channel Amplifier
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói (nếu có):
Mục đích sử dụng: Bộ khuếch đại của hệ thống máy đo điện cơ dùng để thu nhận và khuếch đại tín hiệu điện cơ trên bệnh nhân, sau đó chuyển dữ liệu đã được khuếch đại vào hệ thống máy Máy điện cơ để xử lý phục vụ cho việc kiểm tra chức năng của cơ.
Tên cơ sở sản xuất: Natus Neurology Incorporated / Paul E.Danchell A/S
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3150 Pleasant View Road, Middleton, Wisconsin 53562 USA / Lyngvej 8, 4450 Jyderup, Denmark
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016

¹ Địa danh

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

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh



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: Natus Medical Incorporated

Địa chỉ chủ sở hữu: 6701 Koll Center Parkway, Suite 120 Pleasanton, CA 94566 USA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG

Địa chỉ: Tầng 6, 374 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp. HCM

Điện thoại cố định: 028-54316993 Điện thoại di động:

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 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"/>

5748
CỘ PHẢ
HIẾT BI
VÀ
P. HỒ

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.



**CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ CÔNG VÀNG**



TỔNG GIÁM ĐỐC
Phạm Anh Vũ