

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ
Y TẾ MAIKA**
Số: 07/2022 CV-MK

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Bình Dương, ngày 31 tháng 5 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

I. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA

Mã số thuế hoặc giấy phép thành lập văn phòng địa diện: 3702981729

Địa chỉ: Thửa đất số 114, tờ bản đồ số 04, khu phố Khánh Lộc, phường Tân Phước Khánh, thị xã Tân Uyên, Bình Dương.

Điện thoại: 0903463490

Fax:

Email:

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Uyên Thanh

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 05118702037

Ngày cấp: 29/04/2021

Nơi cấp: Cục cảnh vệ quản lý hành chính và trật tự xã hội

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động: 0903463490

Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Tên thương mại: Khẩu trang y tế Maika

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có)

Chủng loại: 3 lớp; 4 lớp

Mã sản phẩm (nếu có): KTYT3L; KTYT4L

Quy cách đóng gói (nếu có): có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của khách hàng

Mục đích sử dụng:

- Sản phẩm dùng để bịt vùng mặt (mũi và miệng) để ngăn ngừa khói, bụi, vi khuẩn xâm nhập, phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây lan qua đường hô hấp. Sản phẩm chỉ sử dụng một lần.

- Sản phẩm được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, trong đời sống hàng ngày.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA

Địa chỉ: Thửa đất số 114, tờ bản đồ số 04, khu phố Khánh Lộc, phường Tân Phước Khánh, thị xã Tân Uyên, Bình Dương.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA

Địa chỉ: Thửa đất số 114, tờ bản đồ số 04, khu phố Khánh Lộc, phường Tân Phước Khánh, thị xã Tân Uyên, Bình Dương.

Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế trong nước: 220000005/PCBSX-BD ngày 18/04/2022

Công bố áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Giấy xác nhận điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Tài liệu mô tả toám tắt trang thiết bị y tế bằng tiếng việt	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
7	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 TBYT chuẩn đoán vitro (TBYT sản xuất trong nước)	<input checked="" type="checkbox"/>
8	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 do chủ sở hữu y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
10	Mẫu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn 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. Đảm bảo 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 cơ sở

Ký tên

(Chữ họ tên đầy đủ chức danh xác định bằng dấu hoặc chữ ký số)



Lo Uyên Khanh.

