

Số: 01-2022/ASP-DKLH

Thành phố Hồ Chí Minh ngày 01 tháng 06 năm 2022

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

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN PHẨM KHỬ TRÙNG CAO CẤP VIỆT NAM  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0315813619  
Địa chỉ: Số 11 đường Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam  
(Lầu 23, WeWork, Etown Central)  
Điện thoại cố định: 028 7109 8689 – 2 – 2  
Email : ly.tran@asp.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: NGUYỄN THỊ KIỀU LINH  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 079196004652 ngày cấp: 26/02/2021  
nơi cấp: Cục trưởng cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội  
Điện thoại cố định: 028 7109 8689 – 2 – 2
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A:  
Tên trang thiết bị y tế: khay ngâm khử khuẩn dụng cụ  
Tên thương mại: CIDEX Instrument Tray System  
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục đính kèm  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục đính kèm  
Quy cách đóng gói (nếu có): Theo phụ lục đính kèm  
Mục đích sử dụng: Các khay dụng cụ CIDEX được sử dụng để chứa dịch làm sạch và khử khuẩn để làm sạch trước và khử khuẩn các dụng cụ y tế tái sử dụng.  
Tên cơ sở sản xuất: Hi-Tech Mold & Tool, Inc.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 Technology Drive West, Pittsfield, MA 01201, United States of America  
Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: Không áp dụng  
 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: Advanced Sterilization Products, Inc.  
 Địa chỉ chủ sở hữu: 33 Technology Drive, 92618 Irvine, California, USA
6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
 Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN PHẨM KHỬ TRÙNG CAO CẤP VIỆT NAM  
 Địa chỉ: Số 11 Đường Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam  
 (Lầu 23, WeWork, Etown Central)  
 Điện thoại cố định: 028 7109 8689 – 2 – 2
7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Không áp dụng

**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 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.	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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<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*

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Khay ngâm khử khuẩn dụng cụ	Cái	CIDEX Instrument Tray System	82010	1 khay, 1 nắp và 1 tấm lót khay	Hi-Tech Mold & Tool, Inc. 1 Technology Drive West, Pittsfield, MA 01201, Mỹ	Advanced Sterilization Products, Inc. 33 Technology Drive, 92618 Irvine, California, Mỹ	Công ty TNHH Sản Phẩm Khử Trùng Cao Cấp Việt Nam	Số 11 Đường Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2				82016	1 khay, 1 nắp và 1 tấm lót khay				
3				82027	1 khay, 1 nắp và 1 tấm lót khay				
4				82032	1 khay và 1 nắp				
5				82076	1 khay, 1 nắp và 1 tấm lót khay				