

Số: 12-2022/AP-VBCB

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 năm 2022

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

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0102805821

Địa chỉ: Tầng 3, Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, TP Hà Nội

Điện thoại: 02435626781

Email: vanphonganphu@yahoo.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Đình Thăng

Số CMND: 012564990

Ngày cấp: 22/03/2014 Nơi cấp: Hà Nội

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động: 0903480868

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: KIM TIÊM DÙNG MỘT LẦN

Tên thương mại: KIM TIÊM DÙNG MỘT LẦN

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

Chủng loại: Kim tiêm các loại, các cỡ

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

-Số lượng: 10 kim tiêm/đơn vị đóng gói bằng vỉ gồm kim tiêm, nắp chụp bảo vệ kim được hàn kín trong một đơn vị đóng gói (Blister)

-Bao gói hộp nhỏ (Duplex): 100 chiếc kim/hộp

-Bao gói hộp to (Carton): 100 hộp/thùng

Mục đích sử dụng: Cắm đầu đóc nhựa vào bơm tiêm để lấy máu, lấy thuốc, hoặc tiêm truyền cho bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B5C khu công nghiệp Hapro, Lệ Chi, Gia Lâm, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: **69-2022/AP**

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:



Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ**

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, TP Hà Nội

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



**GIÁM ĐỐC**

*Trần Đình Thăng*

