

**CÔNG TY CỔ PHẦN
MERUFA**

Phụ lục I
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Mẫu số 02.02

Số: 267 /VBĐN-MRF

Tp.HCM, ngày 07 tháng 06 năm 2022

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

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

1. Tên cơ sở công bố: Công ty Cổ phần Merufa

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: **0300478598**

Địa chỉ: **Số 38, Đường Trương Quốc Dung, P. 8, Q. Phú Nhuận, Tphcm**

Điện thoại cố định: 028. 37654160 – 37655031

Fax: 028. 37654161

Email: merufa@merufa.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lưu Tiên Cảo

Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: 022596920 ngày cấp: 16/11/2011 nơi cấp: CA.TPHCM

Điện thoại cố định: 028. 37655032 Điện thoại di động: 0913923284

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Găng phẫu thuật (Có bột; không bột)/ Surgical gloves (Powdered; powder free)

Tên thương mại (nếu có): Găng phẫu thuật, Merufa/ Surgical gloves, Merufa

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

Chủng loại: GPTĐTT, GPTCTT, GPTCTD

Mã sản phẩm (nếu có): Size 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0

Quy cách đóng gói (nếu có): 1 đôi/túi giấy; 40 ÷ 100 đôi/hộp; 4 hộp/thùng; 6 hộp/thùng; 8 hộp/thùng; 10 hộp/thùng

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B

Mục đích sử dụng: Găng dùng trong quá trình phẫu thuật, chẩn đoán, điều trị hoặc khám bệnh, nhằm bảo vệ tránh lây truyền bệnh giữa bệnh nhân và người sử dụng găng phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Merufa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: C64/II đường số 8, KCN Vĩnh Lộc, Vĩnh Lộc A, Bình Chánh, TP HCM

Tiêu chuẩn áp dụng: TCVN 6344; ISO 10282

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: Công Ty Cổ Phần MERUFA

Địa chỉ chủ sở hữu: 38 Trương Quốc Dung, Phường 8, Quận Phú Nhuận, TPHCM, Việt Nam

Nhà Máy: C64/II, đường số 8 KCN Vĩnh Lộc, Vĩnh Lộc A, Bình Chánh, TPHCM, Việt Nam

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

Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Merufa

Địa chỉ: C64/II, Đường Số 8 KCN Vĩnh Lộc, Vĩnh Lộc A, Bình Chánh, Tphcm, Việt Nam

Điện thoại cố định: 028. 37654160 Điện thoại di động: 0938166148

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

180000008/PCBSX-HCM.

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 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 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 bằng 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 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 chủng	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với thiết bị 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 checked="" 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 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.

