

**CÔNG TY
CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG**

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

Số: 62/TTC-VBCBB

Hà Nội, ngày 15 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 THIÊN TRƯỜNG**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0101442741

Địa chỉ: Căn hộ 501, Nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02435572630

Fax: 02435572631

Email: ttc.registration@thientruongcorp.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Minh Quốc

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 035087005750 ngày cấp: 28/07/2020 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0968352233

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Máy rung rửa siêu âm

Tên thương mại:

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

Chủng loại: UC-400, UC-300, UC-150, UC-80, UC-50.

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Sử dụng để làm sạch dụng cụ phẫu thuật và các dụng cụ phục vụ y tế sử dụng nhiều lần khác.

Tên cơ sở sản xuất: Sturdy Industrial Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 168, Sec.1, Zhongxing Road, Wugu District, New Taipei City 24872, Taiwan

Tiêu chuẩn áp dụng: DOC



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: Sturdy Industrial Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 168, Sec.1, Zhongxing Road, Wugu District, New Taipei City 24872, Taiwan.

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501 - 505, tòa nhà Sông Đà Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội.

Điện thoại cố định: 0968352233 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"/>
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"/>

0144274

CÔNG TY
CỔ PHẦN
THIÊN TRƯỜNG

SIÊU - T

