

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ
THUẬT TPCOM

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

Số:160622/CBB-TPC

Hà nội, ngày 16 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

- Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0103402896
Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
Điện thoại cố định: 02436290996 Fax: ..
Email: tpcomhn@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Nguyễn Cao Phong
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001079002480 ngày cấp: 31/07/2014 nơi cấp: Hà Nội
Điện thoại cố định: 02473002603 Điện thoại di động: 0914036868.
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B:
Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ thở
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói (nếu có):
Mục đích sử dụng: Mask thở không xâm lấn kết nối với dây thở máy thở nhằm hỗ trợ thở cho bệnh nhân..
Tên cơ sở sản xuất: HUNAN BEYOND MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China
Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
- 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:
.....
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: HUNAN BEYOND MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: 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	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
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	X
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	X
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	X
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X



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 (Chữ họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Cao Phong