

CÔNG TY CP TRANG
THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN

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

Số: 0009-PCBA-TT

TP.HCM, ngày 17 tháng 6 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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0305253502

Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Tp.Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62899191 Fax:

Email: sanphamyduoc@gmail.com.

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: TRẦN DOÃN QUÂN.

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024226856 ngày cấp: 06/07/2009 nơi cấp: Tp.Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0909707888 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ kẹp mũi đo hô hấp

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A



Mục đích sử dụng: Dùng để kẹp lỗ mũi một cách thoải mái, giúp bệnh nhân không hít vào hoặc thở ra bằng mũi trong quá trình đo chức năng hô hấp

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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

Tên chủ sở hữu: Plasti-Med Plastik Medikal Urunler San. Ve Tic. Ltd. Sti.

Địa chỉ chủ sở hữu: Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad No:13 Tuzla-Istanbul-Turkey(Thổ Nhĩ Kỳ)

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

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 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 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	<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 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



GIÁM ĐỐC
Trần Doãn Quân