

Mẫu số 02.02

Công ty TNHH OLYMPUS MED

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

Số: 02.22/CBLB/OLP-SYT

TP.HCM, ngày 17 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 THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OLYMPUS MED

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0315374665

Địa chỉ: 208 Hoàng Hoa Thám, Phường 12, Quận Tân Bình, TP.HCM

Điện thoại cố định: 0918 098 981 Fax: .. .. .

Email: medtechviet@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Đình Tường Quý

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 054069000008 ngày cấp: 05/04/2016 nơi cấp: Cục trưởng  
cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 0918 098 981 Điện thoại di động: .. .. .

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khoan cửa phẫu thuật dùng pin và điện Praxis 3B

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):

Mục đích sử dụng: Dùng để khoan, cửa xương dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình  
và lồng ngực theo chỉ định của bác sĩ



Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Aygün Cerrahi Aletler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi

Địa chỉ chủ sở hữu: Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No: 76/1 Tekkeköy - Samsun, Thổ Nhĩ Kỳ

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH OLYMPUS MED

Địa chỉ: 208 Hoàng Hoa Tham, Phường 12, Quận Tân Bình, TP.HCM

Điện thoại cố định: 0918 098 981 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 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 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. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng                                                                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 7. | 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"/> |
| 8. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế                                                                                                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9. | 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*



*Trương Văn Chanh*

