

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 06 năm 2022

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

**Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh**

1. Tên cơ sở công bố: Công ty trách nhiệm hữu hạn thiết bị y tế Hoàng Lê  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312006712  
Địa chỉ: 11B Đồng Nai, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 02862997466 Fax: .....

Email: anh.le@hoanglemed.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Hoàng Anh

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 079085013883 ngày cấp: 01/10/2018 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: 0934130685

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: phụ lục đính kèm Tên thương mại: phụ lục đính kèm

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

Chủng loại: phụ lục đính kèm

Mã sản phẩm (nếu có): phụ lục đính kèm Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Sử dụng cho bệnh nhân nằm trong khu vực hồi sức cấp cứu

Tên cơ sở sản xuất: Dongguan Great Innovating Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 401, No.2, Muchang street, ShiLong town, Dongguan city, Guangdong, China

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: Dongguan Great Innovating Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 401, No.2, Muchang street, ShiLong town, Dongguan city, Guangdong, China

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



Tên cơ sở: Công ty trách nhiệm hữu hạn thiết bị y tế Hoàng Lê

Địa chỉ: 11B Đồng Nai, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862997466 Điện thoại di động: 0934130685

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 ISO13485	<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.	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 liệu 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 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	<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 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  
  
GIÁM ĐỐC  
Lê Hoàng Anh

## DANH MỤC THIẾT BỊ

STT	Tên thiết bị	Mã sản phẩm	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Địa chỉ cơ sở sản xuất
1	Giường hồi sức điều chỉnh điện	GI-507	Dongguan Great Innovating Co., Ltd	CHINA	Room 401, No.2, Muchang street, ShiLong town, Dongguan city, Guangdong, China

