

Mẫu số 02.02

**CÔNG TY TNHH MERCK
HEALTHCARE VIỆT NAM**

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

Số: 02/22-MD-B-NEW

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 02 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 MERCK HEALTHCARE VIỆT NAM.**

Mã số thuế : 0316518366

Địa chỉ: Lầu 9, tòa nhà CentrePoint, số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường 8, Quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: (84.28) 38 420 100

Fax: (84.28) 38 420 130

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Hideko Ikeda

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: TR7575408 ngày cấp: 31/01/2017 nơi cấp: Bộ ngoại giao

Nhật Bản

Điện thoại cố định: (84.28) 38 420 100 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Bút tiêm Aluetta™

Tên thương mại: Aluetta™

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 45771

Chủng loại: U1222298



Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp gồm: 01 bút tiêm aluetta™, 01 Hướng dẫn sử dụng cho bút tiêm aluetta™ và 01 Hộp bảo quản bút tiêm aluetta™

Mục đích sử dụng: Được dùng để tiêm dưới da thuốc Saizen® (somatropin) 12 mg.

Tên cơ sở sản xuất: Haselmeier GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 48 Vaihinger Strasse, 70567 Stuttgart, Đức.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

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: Ares Trading S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Zone Industrielle, de l'Ouriettaz 1170 Aubonne, Thụy Sĩ.

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Merck Healthcare Việt Nam

Địa chỉ: Lầu 9, tòa nhà CentrePoint, số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường 8, Quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (84.28) 38 420 100 Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: không áp dụng



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	■
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	■
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	■
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	■
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	■
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.	□
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	□
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	■
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	□
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	■
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	■
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	■

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.

10.
TY
TH
LTHC
AM
PHỒ

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



Hideko Ikeda

Tổng Giám đốc

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

