

**CÔNG TY TNHH  
THIẾT BỊ VÀ VẬT  
TƯ Y TẾ QB**

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

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 06 năm 2022

Số 16/06/2022/QB

**VĂN BẢN CÔNG BỐ  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A**

**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ QB  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109828916  
Địa chỉ: Tầng 4, Số 23 phố Hoàng Văn Thái, tổ 29, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0914751758 Fax:  
Email: qbdmec@gmail.com
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: Nguyễn Thị Huyền  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 013663598 ngày cấp: 22/10/2013 nơi cấp: Công an thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0914751758 Điện thoại di động:
3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
  - Tên trang thiết bị y tế: Keo dán da
  - Tên thương mại (nếu có):
  - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
  - Chủng loại: EPIGLUE
  - Mã sản phẩm:
  - Quy cách đóng gói (nếu có):
  - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
  - Mục đích sử dụng: Dùng để dán các vết thương ngoài da
  - Tên cơ sở sản xuất: Reevax Pharma Private Limited
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shankar Tower, A 30, Plot No.301, A.I.E Balanagar, Medchal- Malkajgiri District, Hyderabad -500037 Telangna State, INDIA
  - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
  - Tên chủ sở hữu: Omkara Corp
  - Địa chỉ chủ sở hữu: A-852E, Sushant Lok-1, Gurgaon, Haryana, India
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
  - File đã tải lên
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
  - File đã tải lên
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
  - File đã tải lên

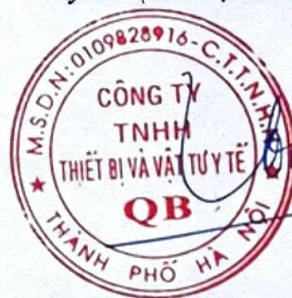


- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
  - File đã tải lên
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
  - File đã tải lên
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
  - File đã tải lên
- Giấy chứng nhận hợp chuẩn
  - File đã tải lên
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
  - File đã tải lên
- 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
  - File đã tải lên
- 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
  - Manual.pdf
  - qHDSD.pdf
- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
  - File đã tải lên

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)



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Thị Huyền*