

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
SIXMURS HTH VIỆT NAM

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

Số: TLF/DKTB/2022-057

Hà Nội, 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106619054

Địa chỉ: Số nhà 9, Ngõ 7, Đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại di động: 0912440582

Email: hthcaretrading@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Thị Thu Hằng

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 011869830 ngày cấp: 14/10/2013 nơi cấp: Hà Nội

Điện thoại di động: 0912440582

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Phin lọc khuẩn làm ấm, làm ẩm

Chủng loại: Theo Phụ lục

Mã sản phẩm: Theo Phụ lục

Mục đích sử dụng: Dùng cho người lớn/ trẻ em để làm ấm, lọc vi khuẩn/virus trong quá trình gây mê và chăm sóc thở máy.

Tên cơ sở sản xuất: Teleflex Medical Sdn. Bhd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia

Tiêu chuẩn áp dụng: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

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

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

Tên chủ sở hữu: Teleflex Medical Sdn. Bhd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia

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

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	<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 không áp dụng 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 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 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 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



GIÁM ĐỐC
Phạm Thị Thu Hằng

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Phin lọc làm ẩm làm ẩm	Gibeck Humid-Vent Mini	10011		Teleflex Medical Sdn. Bhd.	Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia	MALAYSIA
2	Phin lọc khuẩn, làm ẩm làm ẩm cho trẻ em	Gibeck Humid-Vent Filter Pedi	11012		Teleflex Medical Sdn. Bhd.	Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia	MALAYSIA
3	Phin lọc khuẩn, làm ẩm làm ẩm cho người lớn	Gibeck Humid-Vent Filter Compact S	19402		Teleflex Medical Sdn. Bhd.	Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia	MALAYSIA
4	Phin lọc khuẩn, làm ẩm, làm ẩm cho người lớn loại tiết trùng	Gibeck Humid-Vent Filter Compact S	19401		Teleflex Medical Sdn. Bhd.	Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia	MALAYSIA