

CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ
VÀ THƯƠNG MẠI AN LÀNH

VIỆT NAM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 02/22/AL

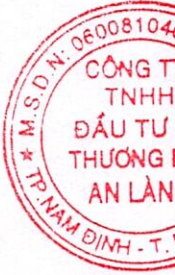
Nam Định, ngày 28 tháng 06 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y Tế Tỉnh Nam Định

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI AN LÀNH
Mã số thuế : 0600810461
Địa chỉ: Lô 52,53,54 Đường N3 Cụm Công Nghiệp An Xá, Phường Mỹ Xá, TP Nam Định, tỉnh Nam Định
Điện thoại cố định: 02283.666.968 Fax: 0228 367 2311
Email:nhansu.anlanh@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Nguyễn Chí Dũng
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 036070006912 ngày cấp: 10/10/2019
nơi cấp: Cục CS QLHC về trật tự xã hội
Điện thoại cố định: 02283.666.968 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: **Bông Gạc đắp vết thương**
Tên thương mại: Bông gạc đắp vết thương
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
Chủng loại: **BGDVT**
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói (nếu có):
Mục đích sử dụng: Được dùng trong y tế.
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Anh Phát
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô T1, đường N8 khu công nghiệp Hòa Xá – Lộc An – Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS:06-2022/TCAL)
- 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:
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Đầu Tư và Thương Mại An Lành
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 52,53,54 Đường N3 Cụm Công Nghiệp An Xá, Phường Mỹ Xá, TP Nam Định, tỉnh Nam Định
Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu Tư và Thương Mại An Lành



Điện thoại cố định: 02283.666.968

Điện thoại di động:

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

7. 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 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 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
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
7.	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
8.	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
9.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế



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)



TỔNG GIÁM ĐỐC
NGUYỄN CHÍ DŨNG