

TÊN CƠ SỞ

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: TL-Carilex/2022

¹TPHCM, ngày 01 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y Tế TPHCM

1. Tên cơ sở công bố: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Tân Long
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0304902916
Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM
Điện thoại cố định: 028 3849 8888 Fax: 028 3849 7777 Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Tan Teo Lay

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: A26147223 Ngày cấp: 23/02/2012 Nơi cấp: Malaysia

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Máy hút dịch (dùng công nghệ hút NPWT bằng áp lực âm) và vật tư tiêu hao kèm theo.

Tên thương mại: Máy hút dịch sử dụng công nghệ hút áp lực âm (NPWT)

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

Chủng loại: VT.100, VT.ONE, VT Dressing Kit Black Foam-S (S1001-2040); VT Dressing Kit Black Foam-M (S1001-2050); VT Dressing Kit Black Foam-L (S1001-2060); VT Dressing Kit Black Foam-XL (S1001-2120); Canister - 300ml lock (S1001-6060); Canister - 500ml lock (S1001-6020);

Canister - 1000ml lock (S1001-6040); Canister VT.ONE - 150ml (S1004-6010).

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

- Máy hút dịch: Hút dịch, ngăn chặn và giúp điều trị chứng lở loét do nằm lâu của người bệnh, dùng cho các bệnh nhân tiết dịch nhiều, gãy xương và sau phẫu thuật nằm tại giường trong thời gian dài.
- Vật tư tiêu hao kèm theo: Foam hút dùng kết hợp với máy hút áp lực âm và Bình chứa dịch dùng để chứa dịch.

Tên cơ sở sản xuất: Carilex Medical, Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F, No. 77, Keji 1st Rd., Guishan District., Taoyuan City 33383, Taiwan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

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: Carilex Medical, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, No. 77, Keji 1st Rd., Guishan District., Taoyuan City
33383, Taiwan

Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Và Dịch vụ Kỹ thuật Tân Long

Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TPHCM

Điện thoại cố định: 028 3849 8888 Điện thoại di động:

6. 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 B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input 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 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 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 type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input 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
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác
nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*