

Số: 03:2022/VBCB

Hà Nội, ngày 02 tháng 07 năm 2022

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 POLYGREEN VIỆT NAM

Mã số thuế: 0100894992

Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 024333216836

Email: polygreen.lienhe@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ĐÀO ĐÌNH KHÔI

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 012414937 ngày cấp: 03/07/2010 nơi cấp: Công an TP Hà Nội

Điện thoại cố định: 024333216836

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

- Tên trang thiết bị y tế: **Bộ nút ống nghiệm D16mm**

- Tên thương mại (nếu có): Theo phụ lục số 03:2022PHL/PGVN

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

- Chứng loại: Theo phụ lục số 03:2022PHL/PGVN

- Mã sản phẩm: Theo phụ lục số 03:2022PHL/PGVN

- Quy cách đóng gói (nếu có): Theo TCCS 03:2022/PGVN

- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

- Mục đích sử dụng: Dùng để đậy kín ống nghiệm có đường kính 16mm

- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH POLYGREEN VIỆT NAM

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03: 2022/PGVN

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

- Tên chất ma túy, tiền chất:

- Tên khoa học: *Shu*



- Mã thông tin CAS:
- Nồng độ, hàm lượng:
- Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

- Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH POLYGREEN VIỆT NAM
- Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000074/PCBSX-HN


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 đủ điều kiện 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 type="checkbox"/>



[Handwritten signature]

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. 

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
TNHH
POLYGREEN
VIỆT NAM

PHẠM XUÂN LỘC

992-C.T.
TY
HH
REEN
NAM
T.P. HA

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

Số: 03:2022PHL/PGVN

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN THƯƠNG MẠI	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT
1	Nút ống nghiệm D16mm	Test tube plug D16mm	Nút ống nghiệm D16mm Medisure	Chiếc	PFA003XXYY	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Nút ống nghiệm D16mm tiệt trùng	Test tube plug D16mm sterilized	Nút ống nghiệm D16mm tiệt trùng Medisure	Chiếc	PFB003XXYY	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam	Công ty TNHH Polygreen Việt Nam	Cụm Công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam