

**CÔNG TY TNHH ANDAMAN
MEDICAL VIỆT NAM**

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

Số: 02/180422/STERIS

Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 04 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Andaman Medical Việt Nam

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0314575640

Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, P.12, Q.10, TP Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028. 73065005

Fax:

Email: info@andamanmed.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

* Họ và tên: Mourad Kholti – Chức danh: Tổng Giám Đốc

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 17FV17157

Ngày cấp: 25/09/2017 Nơi cấp: Đại sứ quán Pháp tại Kuala Lumpur, Malaysia

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

* Họ và tên: Nguyễn Thị Hằng Nhi – Chức danh: Giám Đốc

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: C5562356

Ngày cấp: 02/07/2018 Nơi cấp: Cục Quản lý xuất nhập cảnh

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Bàn phẫu thuật tổng quát

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Bàn phẫu thuật tổng quát được thiết kế hỗ trợ bệnh nhân và bác sĩ trong các thủ thuật y tế: nội soi, tim, mạch máu, phụ khoa, thần kinh, nhãn khoa cùng với các phụ kiện đi kèm

Tên cơ sở sản xuất: STERIS Corporation.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2720 Gunter Park Drive East, Montgomery, Alabama, 36109 Hoa Kỳ

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: STERIS Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, Hoa Kỳ

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

(1)- Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Tổng hợp VinaTrading

- Địa chỉ: Thôn Cam 3, Xã Cổ Bi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

- Điện thoại cố định: +84 24 62903381 Điện thoại di động:

(2)- Tên cơ sở: Công ty TNHH Dương Phước Đông

- Địa chỉ: 77 đường Trần Tấn, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

- Điện thoại cố định: 0903619056 Điện thoại di động:

(3)- Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

- Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

- Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

(4)- Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Minh Khoa

- Địa chỉ: 24 Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

- Điện thoại cố định: 028.62925655 Điện thoại di động: 0902944644

(5)- Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Y Việt

- Địa chỉ: 75 Nguyễn Thế Truyện, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

- Điện thoại cố định: 02862909322 Điện thoại di động:

(6)- Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đỉnh Cao

- Địa chỉ: 01 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

- Điện thoại cố định: 02862963898 Điện thoại di động:

(7)- Tên cơ sở: Công ty CP Kỹ thuật Thái Dương

- Địa chỉ: 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

- Điện thoại cố định: 0862937708 Điện thoại di động:

(8)- Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM

- Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

- Điện thoại cố định: 0838303072 Điện thoại di động: 1800 0028

7. 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 A

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 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.

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN/ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bàn phẫu thuật tổng quát	Hệ thống	4095 General Surgical Table	ST014021022		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(1) Công ty TNHH Thương mại Tổng hợp VinaTrading - Thôn Cam 3, Xã Cỗ Bi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội
2		Hệ thống		ST014011002		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(2) Công ty TNHH Dương Phước Đông - 77 đường Trần Tấn, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3		Hệ thống		ST014021000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(3) Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội - Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
4		Hệ thống		ST014011000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(4) Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Minh Khoa - 24 Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
5		Hệ thống		ST013010000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(5) Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Y Việt - 75 Nguyễn Thế Truyền, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
6		Hệ thống		ST013010002		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(6) Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Định Cao - 01 Bàu Cát 2, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
7		Hệ thống		ST013020000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(7) Công ty CP Kỹ thuật Thái Dương - 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
8		Hệ thống		ST013020022		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	(8) CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
9		Hệ thống	5095 General Surgical Table	ST015310000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
10		Hệ thống		ST015310002		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
11		Hệ thống		ST015311000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
12		Hệ thống		ST015311002		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
13		Hệ thống		ST015320000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
14		Hệ thống		ST015320022		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
15		Hệ thống		ST015321000		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	
16		Hệ thống		ST015321022		STERIS Corporation, Hoa Kỳ	STERIS Corporation, Hoa Kỳ	