

Mẫu số 02.01

**CÔNG TY TNHH  
TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO**

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

Số: 52/2022/PBG-CV

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 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 THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO**  
Mã số thuế: 0304348656  
Địa chỉ: Lầu 5, Toà nhà CJ, 2bis-4-6 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé,  
Quận 1, Tp HCM  
Điện thoại cố định: 028 3914 2980 Fax: 028 3914 2977  
Email: [info@phubaogroup.com.vn](mailto:info@phubaogroup.com.vn)

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **LÊ PHẠM MINH NGỌC**

Số căn cước công dân: 079175013022 ngày cấp: 28/7/2020 nơi cấp: Cục Cảnh Sát Quản lý hành chính về Trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 028 3914 2980 Điện thoại di động: 0918681189

3. Trang thiết bị y tế loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay cao su y tế

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) 100 cái/ hộp

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất: SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY  
LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230,  
Thailand

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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: **CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO**

Địa chỉ chủ sở hữu: Lầu 5, Toà nhà CJ, 2bis-4-6 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,  
Tp HCM

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:

**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 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:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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 *Phạm Minh Ngọc*



*Phạm Minh Ngọc*