

PHỤ LỤC I

MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ, CÔNG KHAI, KÊ KHAI, THÔNG BÁO VÀ ĐỀ NGHỊ CẤP MỚI SỐ
LƯU HÀNH, GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU, GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 02.01

**CÔNG TY CỔ PHẦN BẢO HỘ
LAO ĐỘNG PHÚ QUÝ**

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

Số: 04:2022/CBA-PQ

TP. Hà Nội, ngày 03 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty Cổ phần Bảo hộ Lao động Phú Quý

Mã số thuế: 0107388106

Địa chỉ: Cụm 2, thôn Vĩnh Kỳ, xã Tân Hội, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0826699663 Fax:

Email: baoholaodongphuquy.vn@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Danh Quý

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001083001882 ngày cấp: 02/03/2016

Nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 0826699663 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: mũ y tế

Tên thương mại:

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

Chủng loại: MSPQ

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Theo TCCS đính kèm

Mục đích sử dụng:

- Bảo vệ người dùng khỏi sự xâm nhập của khói độc, bụi, vi khuẩn, virus, hóa chất...

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Bảo hộ Lao động Phú Quý

Địa chỉ: Cụm 2, thôn Vĩnh Kỳ, Xã Tân Hội, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội

Xưởng sản xuất 1: Số 6 đường Nhuệ Giang, thôn Thượng Hội, xã Tân Hội, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội

Xưởng sản xuất 2: Cụm 10, thôn Thượng Hội, Xã Tân Hội, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 04:2022/PQ

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 Cổ phần Bảo hộ Lao động Phú Quý

Địa chỉ: Cụm 2, thôn Vĩnh Kỳ, xã Tân Hội, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội

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: 200000041/PCBSX-HN; 210000122/PCBSX-HN; 210000123/PCBSX-HN

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 checked="" 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"/>

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)


CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ
KIỂM GIÁM ĐỐC
Nguyễn Danh Quý