

Mẫu số 02.01

CÔNG TY TNHH TDLITE

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 06072022

Cần Thơ, ngày 06 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 Cần Thơ

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH TDLITE**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 5801357378

Địa chỉ: 45 Đinh Công Chánh, phường Long Xuyên, quận Bình Thủy, Tp Cần Thơ, tỉnh Cần Thơ

Điện thoại cố định: 0888.140.141 Fax:

Email: tdlitevietnam@gmail.com Website (nếu có): tdlitevietnam.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN HỒNG ĐỨC

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 250930616 ngày cấp: 10/02/2010 Nơi cấp: C.A Lâm Đồng

Điện thoại cố định: . 0888.140.141 Điện thoại di động: . 0971.992.524

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đặt nội khí quản có camera

Tên thương mại: TDLITE BLADE

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

Chủng loại: TDLITE BLADE

Mã sản phẩm (nếu có): .TDLite 01

Quy cách đóng gói (nếu có): Số lượng và quy cách đóng gói có thể được điều chỉnh theo yêu cầu của khách hàng

Mục đích sử dụng: Sử dụng đặt nội khí quản cho bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TDLITE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 45 Đinh Công Chánh, phường Long Xuyên, quận Bình Thủy, TP Cần Thơ, tỉnh Cần Thơ

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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 TDLITE

Địa chỉ chủ sở hữu: 45 Đinh Công Chánh, phường Long Xuyên, quận Bình Thủy, Tp Cần Thơ, tỉnh Cần Thơ 6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Điện thoại cố định: 0888.140.141 Điện thoại di động: 0971.992.524

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000003/PCBSX-CT

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	<input type="checkbox"/>

	lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
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.

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN HỒNG ĐỨC