

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG
MẠI XUẤT NHẬP KHẨU
GIA VIỆT**

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

Số: 01/22-CBA-GV

Tp Hồ Chí Minh., ngày 17 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 Tp Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU GIA VIỆT

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312565848

Địa chỉ: 225 Thành Công, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Tp Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62675775 Fax: 028 62675775

Email: giavietco.vn@gmail.com.

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Quốc Việt

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 260855988 ngày cấp: 12/02/2018 nơi cấp: CA Bình Thuận

Điện thoại cố định: 0964144242. Điện thoại di động:.

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

Tên trang thiết bị y tế: Bộ định vị cố định đầu gối và chân

Tên thương mại: Bộ định vị cố định đầu gối và chân

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm: Theo phụ lục.

Quy cách đóng gói (nếu có): Cái/Hộp

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

Mục đích sử dụng: Định vị và cố định đầu gối và chân bệnh nhân trong điều trị xạ trị.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485, CE...

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

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

Tên chủ sở hữu: Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 14. 3rd Street Shawan , GETDD, 510730, Guangzhou, GuangDong
China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM XNK GIA VIỆT

Địa chỉ: 225 Thành Công, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Tp Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62675775 Điện thoại di động: 0964144242



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 thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng việt	X
5	Tài liệu mô tả chức năng, thông số kỹ thuật trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	X
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	X
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	X
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 chuẩn 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 tiếng Anh do chủ sở Hữu trang thiết bị y tế ban hành	X
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
12	Giấy chứng nhận lưu hàng tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X

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)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Quốc Việt