

Mẫu số 02.01

TÊN CƠ SỞ

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

Số: 1507/GMS-2022

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH GMS

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0107631382

Địa chỉ:

số 18, phố Trường Lâm, tổ 6, phường Đức Giang, Quận Long Biên, Hà Nội

Điện thoại cố định: Fax:

Email: minhphatmedical2016@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đặng Khánh Thiện

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001093042818 ngày cấp: 10/07/2021 nơi cấp: Hà Nội

Điện thoại cố định:Điện thoại di động: 0906246658

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân 1 tay quay

Tên thương mại: Giường bệnh nhân 1 tay quay

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

Chủng loại: SK-A1; SK-AD2 ; SK-A2 ; SK- AD2; SK-A3 ; SK-AD3 ; SK-A4 ; SK-AD4 ; SK-B1; SK-BD1 ; SK-B2 ; SK-BD2 ; SK-B3 ; SK-BD3 ; SK-B4 ; SK-BD4 ; SK- C1; SK-CD1 ; SK-C2 ; SK-CD2 ; SK-C3 ; SK-CD3 ; SK-C4 ; SK- CD4;

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng làm giường cho các bệnh nhân điều trị với các tư thế và chức năng được điều chỉnh để hỗ trợ trong quá trình điều trị cho bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng:

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

Tên chất ma túy, tiền chất: Không 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: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park,
Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH GMS

Địa chỉ: số 18, phố Trường Lâm, tổ 6, phường Đức Giang, Quận Long Biên, Hà Nội

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: 0906246658

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	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	
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	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	<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	X

	thiết bị y tế ban hành	
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
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



GIÁM ĐỐC

Dặng Khánh Chiên