

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ
THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT
THIẾT BỊ Y TẾ 3A

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

Số 012022/CBA – YT3A

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 06 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ 3A

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106662476

Địa chỉ: Số 48, đường Bưởi, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435764915 Fax:

Email: baoanhjsc@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Bùi Thanh Quý

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001188030965 ngày cấp: 14/04/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về TTXH

Điện thoại cố định: 0435764915 Điện thoại di động:

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

- Tên trang thiết bị y tế: Bàn khám bệnh

- Tên thương mại (nếu có):

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

- Chung loại: BKS; BKB-01; BTP

- Mã sản phẩm:

- Quy cách đóng gói (nếu có):

- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

- Mục đích sử dụng: Sử dụng đẩy thuốc, trang thiết bị y tế đi kèm để di chuyển đi tiêm cho bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám, các cơ sở y tế khác

- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ 3A

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Ngọc Loan – Xã Tân Quang – Huyện Văn Lâm – Tỉnh Hưng Yên

- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS SỐ: 35:2022/3A, TCCS SỐ: 37:2022/3A,
TCCS SỐ: 41:2022/3A

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

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

- Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ 3A

- Địa chỉ chủ sở hữu: số 48 đường Bưởi, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư thương mại và Sản xuất thiết bị y tế 3A

- Địa chỉ: số 48 đường Bưởi, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

- Điện thoại cố định: 02435764067 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 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 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

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
Bùi Thanh Quý