

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ
Y TẾ LIÊN NHA**

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

Số: 06/2022

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 18 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

- Tên cơ sở công bố: **Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Liên Nha**
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0301925136
Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: (028) 38682664 Fax: (028) 38632569
Email: liennnhaco.ltd@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Lê Xuân Vinh
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 021850774 ngày cấp: 28/02/2007 nơi cấp: CA. TPHCM
Điện thoại cố định: (028) 38682664 Điện thoại di động: 0903928662
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật mổ hở
Chủng loại: Phụ lục đính kèm
Mã sản phẩm (nếu có): Phụ lục đính kèm
Quy cách đóng gói (nếu có): phụ lục đính kèm
Mục đích sử dụng: Dùng trong phẫu thuật chuyên khoa.
Tên cơ sở sản xuất: **Zepf Medical Instruments GmbH**
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gunningerstrasse 21 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CE
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: **Zepf Medical Instruments GmbH**
Địa chỉ chủ sở hữu: Gunningerstrasse 21 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):



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	X
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	<input type="checkbox"/>
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 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	X
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	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



Lê Xuân Vinh