

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG
MẠI & THIẾT BỊ Y TẾ GIA
VŨ**

Số: 2107/2022/ĐM

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

Hà Nội, ngày 21 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & THIẾT BỊ Y TẾ GIA VŨ**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106753042

Địa chỉ: Số 15 Yên Lãng, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02466594060 Fax:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: JUNG JUHO

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: M94304501 ngày cấp: 23/09/2016 nơi cấp: Bộ Ngoại giao Hàn Quốc

Điện thoại cố định: 0466594060 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **ĐÈN MỎ (ĐÈN CHỐNG LÓA)**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: JS-009 (L)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: sử dụng để chiếu sáng trong các ca phẫu thuật sản phụ khoa, chỉnh hình, phẫu thuật, da liễu, tiết niệu và nha khoa.

Tên cơ sở sản xuất: **Jinsol Medical Instrument Co.,**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7-4 Jinto-gil, Gwangju-si, Gyeonggi-do, South Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

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: **Jinsol Medical Instrument Co.,**

Địa chỉ chủ sở hữu: 7-4 Jinto-gil, Gwangju-si, Gyeonggi-do, South Korea

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

Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & THIẾT BỊ Y TẾ GIA VŨ**

Địa chỉ: Số 15 Yên Lãng, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | X |
| 7. | 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 |
| 8. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | X |
| 9. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | X |
| 10. | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A | X |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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
JUNG JUHO

