

Số: 06/2022/CBA-DR

Hải Dương, ngày 25 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 tỉnh Hải Dương

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH công nghệ y tế và dược phẩm Dcareme.

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0801331363

Địa chỉ: Khu 4, phố Cây, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0983984321

Fax: .. .. .

Email: .. .. .

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Lê Thị Dung**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 151965652 ngày cấp: 03/07/2014 nơi cấp: Công an tỉnh Thái Bình.

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **BĂNG DÍNH CÁ NHÂN Y TẾ CHỐNG NƯỚC- URGO KINGGO**

Tên thương mại: **BĂNG DÍNH CÁ NHÂN Y TẾ CHỐNG NƯỚC- URGO KINGGO**

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

Mã sản phẩm (nếu có): **DR24**

Quy cách đóng gói (nếu có):

Sản phẩm đóng hộp theo số lượng: 10, 20, 30, 40, 50, 100 miếng và dán nhãn theo tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 06:2022/DR

Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

Mục đích sử dụng:

- Giúp bảo vệ các vết thương nhỏ, vết trầy, xước, rách da, vết kim đâm,...

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH công nghệ y tế và dược phẩm Dcareme.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4, phố Cây, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 06:2022/DR**

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: Công ty TNHH công nghệ y tế và dược phẩm Dcareme.

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu 4, phố Cây, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): Hàng hóa thuộc nhóm trang thiết bị y tế dùng 1 lần, không có chế độ bảo hành.

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000010/PCBSX-HD.

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 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 checked="" 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	<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  
DS:LÊ THỊ DUNG**