

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT -
THƯƠNG MẠI - TRANG THIẾT BỊ Y
TẾ PHAN ANH

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

Số: 02-PAHA/BYT-B

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 08 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0313080469

Địa chỉ: T3-T4 Hồng Lĩnh, cư xá Bắc Hải, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 028 6264 7419

Email: import.phananh@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phan Anh Tấn

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 042075000339 ngày cấp: 13/02/2018 nơi cấp: Cục trưởng cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 028 6264 7419 Điện thoại di động: 0907775316

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi dao mổ phẫu thuật

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN:

Chủng loại: Disposable Surgical Blade

Mã sản phẩm: 10#, 11#, 12#, 15#, 18#, 19#, 20#, 21#, 22#, 23#, 24#, 25#

Quy cách đóng gói (nếu có): 100 cái/hộp

Mục đích sử dụng: Dùng để mổ trong phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: Huaian Helen Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Group 3, Zhengtai Village, Matou Town, Huaiyin District, Huaian, 223345 Jiangsu, P.R. China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, EC

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: Huaian Helen Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Group 3, Zhengtai Village, Matou Town, Huaiyin District, Huaian, 223345 Jiangsu, P.R. China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Không có

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

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 checked="" 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 checked="" 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	<input checked="" type="checkbox"/>

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

¹ Thành phố Hồ Chí Minh

² Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

³ T3-T4 Hồng Lĩnh, cư xá Bắc Hải, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam