

CÔNG TY TNHH BÁCH KHANG
VIỆT NAM
Số: 07/2022/CBA/NK

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

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 Thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Bách Khang Việt Nam

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: **0105931817**

Địa chỉ: Phòng 201 -202, Nhà A1, Khu ngoại giao đoàn Vạn Phúc, số 298 đường Kim Mã, Phường Kim Mã, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 024 3237 3730 Fax: 024 3237 3729

Email: dangky@bachkhangvietnam.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Nguyễn Thị Hà**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 031172005652 ngày cấp: 13/08/2018 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 024 3237 3730 Điện thoại di động: 0931118836

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Bộ dụng cụ cấy, tháo que cấy**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Implant Kit - Insertion and Removal

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng để cấy, tháo que cấy tránh thai

Tên cơ sở sản xuất: SHENDU PAK

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 22-29, Taj Street, Murray College Road, Sialkot, Pakistan

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, ISO 13485, ISO 9001

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: SHENDU PAK

Địa chỉ chủ sở hữu: 22-29, Taj Street, Murray College Road, Sialkot, Pakistan



6. **Thông tin về cơ sở bảo hành :**

Tên cơ sở: Công ty TNHH Bách Khang Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 201 -202, Nhà A1, Khu ngoại giao đoàn Vạn Phúc, số 298 đường Kim Mã, Phường Kim Mã, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 024 3237 3730 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	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	X
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	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) *Nguyễn Thị Hà*

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hà

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh