

Số: 045/OSI-SYT

Tp.HCM, ngày 24 tháng 08 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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LAN OANH

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0301442682

Địa chỉ: 95/3 Đường Lương Định Của, KP3, Phường An Khánh, Tp. Thủ Đức, Tp.HCM

Điện thoại cố định: 028.38458289 | 39900325 Fax:

Email: logistics@osi.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Lan Anh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 079164009130 ngày cấp: 16/11/2018 nơi cấp: Cục Quản lý Hành chính về Trật tự Xã hội

Điện thoại cố định: 028.38458289 Điện thoại di động: 0903700449

Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ trang thiết bị y tế.....

Tên thương mại:

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

Chủng loại: theo danh mục.....

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: dùng đựng mẫu, chứa mẫu.....

Tên cơ sở sản xuất: Greiner Bio One GmbH.....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Maybachstrasse 2, 72636 Frickenhaus, Germany.....

Tiêu chuẩn áp dụng: loại A.....



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

3. 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:

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Greiner Bio-One GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Maybachstr 2, D-72636 Frickenhausen, Germany

USt-ID-Nr.: DE 812585719

Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

5. 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	<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 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 checked="" 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 Ký tên
(Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



PHẠM LAN ANH
GIÁM ĐỐC

