

Số: 2008/2022

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 20 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 THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT QUANG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0309847578

Địa chỉ: 222 Phan Văn Hân – Phường 17 – Quận Bình Thạnh - TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 37251946 Fax: (028) 37251782

Email: nhatquangmed.ltd@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: VŨ MẠNH DŨNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 142007318

Ngày cấp: 25/08/2003 nơi cấp: Công an tỉnh Hải Dương

Điện thoại cố định: 0906966568 Điện thoại di động:

3. Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong phẫu thuật mô hở loại tái sử dụng.

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng trong phẫu thuật chuyên khoa

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: EC, ISO 13485

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: Amnotec International Medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Take-off, Gewerbepark 11, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT QUANG

Địa chỉ: 222 Phan Văn Hân, Phường 17, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0906966568 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.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
7.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>
9.	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"/>
10	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"/>
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<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



Vũ Mạnh Dũng