

**CÔNG TY TNHH
PHÂN PHỐI VM**

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

Số: CBA-EVN-03/2022

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 09 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội.....

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI VM.....
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108563738.....
Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02436658528 Fax:
Email: linh.pham1@vietmedical.com.vn.....
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Nguyễn Anh Vũ.....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 013428210 ngày cấp: 29/05/2011 nơi cấp: CA thành phố Hà Nội.....
Điện thoại cố định: 02436658528 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: Đèn tiểu phẫu.....
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: Chiếu sáng các lĩnh vực hoạt động và khu vực điều trị y tế.
Tên cơ sở sản xuất: Evonos GmbH & Co.KG, Germany.....
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Stockacher Str. 134,78532 Tuttlingen, Germany
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- 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: Evonos GmbH & Co.KG, Germany

Địa chỉ chủ sở hữu: Stockacher Str. 134,78532 Tuttlingen, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Phân Phối VM.....

Địa chỉ: Số 89 đường Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436658528 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.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
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	
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

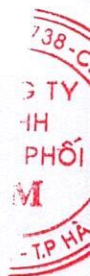
Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

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)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Anh Vũ



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NEU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1				evOLIGHT 300 MOBILE					
2	Đèn tiêu phẫu	Cái	evOLIGHT 300	evOLIGHT 300 WALL MOUNTED		Evonos GmbH & Co.KG, Germany/Đức	Evonos GmbH & Co.KG, Germany/Đức	Công ty TNHH Phân Phối VM	Số 89 đường Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3				evOLIGHT 300 CEILING MOUNTED					

