

**CÔNG TY TNHH
GETINGE VIỆT NAM**

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

Số: 0522/GVN/VBCB

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 10 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 GETINGE VIỆT NAM**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0316300176

Địa chỉ: Tầng 6, Cao ốc Yoco, 41 Nguyễn Thị Minh Khai, P. Bến Nghé, Q. 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 028 38243391

Fax: 028 38243394

Email: thuydiemhuong.pham@getinge.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: PHILIPPE VINCENT ROCHER

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 19FV00348 ngày cấp: 24/4/2019

Nơi cấp: Singapore

Điện thoại cố định: 028 38243391 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ di động và phụ kiện

Tên thương mại: Bàn mổ Maquet Alphamaxx

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

Chủng loại: Theo phụ lục trong chứng nhận lưu hành tự do

Mã sản phẩm: Theo phụ lục trong chứng nhận lưu hành tự do

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Bàn mổ được thiết kế để đặt và định vị bệnh nhân ngay trước, trong và sau khi phẫu thuật cũng như thăm khám và điều trị.

Tên cơ sở sản xuất: MAQUET GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: Không có

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: MAQUET GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Geting Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 6, Cao ốc Yoco, 41 Nguyễn Thị Minh Khai, P. Bến Nghé, Q. 1, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38243391 Điện thoại di động: 0947801430

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



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 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 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:

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



PHILIPPE VINCENT ROCHER

Chủ tịch kiêm Tổng Giám Đốc