

**CÔNG TY TNHH
TOÀN ÁNH**

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

**Số 1310/2022/CV-
TA**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 13 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 TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TOÀN ÁNH

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0303934182

Địa chỉ: Số 162 Đường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02837755569 Fax: 02837755574

Email: admin@toananhcompany.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trương Quốc Bình

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 022304460 ngày cấp: 19/03/2013 nơi cấp: CA.

Tp.Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903700075 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

- Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ thu mẫu mô học tế bào cổ tử cung;

Chổi phết tế bào cổ tử cung

- Tên thương mại (nếu có): Dụng cụ thu mẫu mô học tế bào cổ tử cung;

Chổi phết tế bào cổ tử cung

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

- Chung loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm: Theo phụ lục

- Quy cách đóng gói (nếu có):

- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT LOẠI A

- Mục đích sử dụng:

+Dụng cụ thu mẫu mô học tế bào cổ tử cung: Dụng cụ lấy mẫu được dùng để lấy mẫu mô học từ nội mạc tử cung

+Chổi phết tế bào cổ tử cung: Chổi dùng để phết mẫu các tế bào từ nội mạc hoặc/ và ngoài rìa cổ tử cung dùng trong quá trình khám phụ khoa để kiểm tra chẩn đoán các bệnh lí bất thường

- Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, FCS, CE
- 4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- 5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
 - Tên chủ sở hữu: PRINCE MEDICAL SAS
 - Địa chỉ chủ sở hữu: ZA La Sente Du Moulin - 64 rue Gutenberg 60530 Ercuis - France
- 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

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 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)

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dụng cụ thu mẫu mô học tế bào cổ tử cung	Cái	Endobiops. Histological Sampling Probe	PS1200923	25 cái/hộp, đóng gói tiết trùng từng cái	PRINCE MEDICAL SAS/ Pháp	PRINCE MEDICAL SAS/ Pháp
				PS1210626			
				PS1220627			
				PS3490923			
2	Chổi phết tế bào cổ tử cung	Cái	Brush For Vaginal Swab	PN3742519	25 cái/ gói, 50 cái/ hộp		
			Sampling Brush	PS1643520	50 cái/hộp, đóng gói tiết trùng từng cái		
				PS3653520			
				PN1643520			
				PN3653520			
				PS1655020			
				PS3665020			
				PN1655020			
PN3665020							