

Mẫu số 02.02

CÔNG TY TNHH ASIA
ACTUAL VIETNAM

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

Số: 047/2022

TP.HCM, ngày 17 tháng 10 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0316765196

Địa chỉ: 45/90 Bình Tiên, Phường 7, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0969159420 Fax:

Email: david.vo@asiaactual.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Võ Trung Việt

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 079085030423 ngày cấp: 29/11/2021 nơi cấp: TP.HCM

Điện thoại cố định: 0969159420 Điện thoại di động: 0969159420

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Máy tập phục hồi chức năng có kích thích điện

Tên thương mại:

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

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

STT	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
1	ErigoBasic 230V	29564
2	ErigoBasic 120V	29672

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ vận động chức năng sớm cho bệnh nhân mắc bệnh về thần kinh và nằm liệt giường, ngay cả trong giai đoạn chăm sóc ngắn hạn, với các mục đích sau:

Mục đích chính:

- Tăng cường sự ổn định của hệ tim mạch, đặc biệt là trong quá trình đứng thẳng

Mục đích thứ cấp:

- Giúp phục hồi vận động nhanh hơn thông qua khả năng kích thích cảm giác - vận động chuyên sâu

o Thụ động: Kích hoạt luồng tín hiệu hướng tâm

o Hỗ trợ chủ động: Học lại cách vận động, chuẩn bị tập luyện đi bộ

- Ngăn ngừa các biến chứng do bất động và mất khả năng vận động (ví dụ: đông máu, teo cơ, co cứng cơ, loét điểm tì)

- Duy trì hoặc tăng biên độ chuyển động

- Cải thiện sự tỉnh táo của bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: Hocoma AG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriestrasse 4, 8604 Volketswil, Switzerland.

Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất.

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: Hocoma AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Industriestrasse 4, 8604 Volketswil, Switzerland.

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM

Địa chỉ: 45/90 Bình Tiên, Phường 7, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại cố định: 0969159420 Điện thoại di động: 0969159420

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 B

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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input 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	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

Giám đốc
Võ Trung Việt

(đã ký)