

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220002153/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 19/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ THÂM MỸ Y TẾ AEMED
2. Địa chỉ: Số 64/38 Âu Dương Lân, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022 Ngày: 12/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Gel siêu âm  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SONOMED GEL ULTRASOUND GEL  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng bôi trơn đầu dò khi siêu âm cho bệnh nhân  
Tên cơ sở sản xuất: Skyler Biotech Sdn. Bhd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 26, Jalan TPP 1/16, Taman Perindustrian Puchong, 47160 Puchong, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Tele-Paper (M) SDN. BHD.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 2C, Jalan Keluli 15/16, Section 15, 40200 Shah Alam, Selangor, Malaysia.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x