

Số: 012020/2022/NP-VBCB

Hà nội, ngày 20 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 HÀ NỘI

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU TỔNG HỢP NAM PHÚ.

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106040958.

Địa chỉ: Số 6 ngách 91/16 ngõ 91 Trần Duy Hưng, P. Trung Hòa, Q. Cầu Giấy, Tp. Hà Nội.

Điện thoại cố định: 02466879777 Fax:.....

Email: Napeximco@gmail.com.

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: TRẦN VĂN NGHĨA.

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 013635799 ngày cấp: 18/05/2013 nơi cấp: Hà Nội.

Điện thoại cố định: 02466879777 Điện thoại di động: 0988.262.809.

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Gel thúc đẩy liền nhanh vết thương hở.

Tên thương mại: Healit.

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

Chủng loại: Healit.

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 tuýp 5g gel, 10g gel, 15g gel, 30g gel, 100g gel.

Mục đích sử dụng: Dùng để điều trị các vết thương hở cấp tính và mạn tính.

Tên cơ sở sản xuất: VH Pharma a.s.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Jakubská 647/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở.

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: VH Pharma a.s.

Địa chỉ chủ sở hữu: Jakubská 647/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): Không có vì là thiết bị y tế sử dụng 1 lần.

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: 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 B

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 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)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Trần Văn Nghĩa

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh