

**VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN  
HEALOL  
PHARMACEUTICALS SDN.  
BHD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ  
CHÍ MINH**

Số: 0101/Healol

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

*Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 05 năm 2023*

## **VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

**1. Tên cơ sở công bố:** VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HEALOL PHARMACEUTICALS SDN. BHD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0316729529

Địa chỉ: Tầng G, số 94 – 96, đường Nguyễn Văn Kinh, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3991 7324 ; Fax:

Email: aihan@medco.com.vn

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**

Họ và tên: SUKVINDER KAUR SAPURAN SINGH

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: A53427909 ngày cấp: 29/06/2019 nơi cấp: UTC Sentul

Điện thoại cố định: 028 3991 7324; Điện thoại di động:

**3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:**

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch tẩy rửa sinh học chứa enzym trung tính

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Amzyme 3

Mã sản phẩm (*nếu có*): J48B, J48C, J48D, J48E, J48F

Quy cách đóng gói (*nếu có*): Bình 5L (thùng 4 bình x 5L), bình 10L, bình 25L, thùng 200L, thùng 1000L

Mục đích sử dụng: Chất tẩy rửa sinh học chứa enzym trung tính đậm đặc dùng cho thiết bị y tế và thiết bị nội soi.

Tên cơ sở sản xuất: Amity Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Libra House, West Street Worsbrough Dale, Barnsley, South Yorkshire, S70 5PG, UNITED KINGDOM

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016 và 93/42/EEC

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

**5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:**

Tên chủ sở hữu: Amity Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Libra House, West Street Worsbrough Dale, Barnsley, South Yorkshire, S70 5PG, UNITED KINGDOM

**6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):****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	
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.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
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	x
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	

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**

**SUKVINDER KAUR SAPURAN SINGH**