

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Long An

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN RẠNG ĐÔNG HEALTHCARE

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 1101921376

Địa chỉ: Lô G4-G8, đường số 8 Khu Công nghiệp Tân Đô, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An

Điện thoại cố định: 02723777800 ; Fax:

Email: nhuanpt@rdhealthcare.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: HỒ ĐỨC DŨNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 079086008052 ngày cấp: 04/07/2017 nơi cấp: Cục Trưởng Cục Cảnh Sát ĐKQL Cư Trú và DLQG về Dân Cư

Điện thoại cố định: 02723777800; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Túi đựng nước tiểu 2.000ml (URINE BAG)

Tên thương mại:

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

Chủng loại: UB-2000

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): 1 sản phẩm / 1 túi , 100 túi/ thùng

Mục đích sử dụng: Để đựng nước tiểu cho bệnh nhân không thể đi vệ sinh hoặc di chuyển khó khăn.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA RẠNG ĐÔNG LONG AN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô H1, H2, H3, H4, H7, H8, H9 Đường số 3, 8, 9 Khu Công Nghiệp Tân Đô, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An

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: CÔNG TY CỔ PHẦN RẠNG ĐÔNG HEALTHCARE

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô G4-G8, Đường số 8, Khu Công Nghiệp Tân Đô, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An



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 A:

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



[Handwritten signature in blue ink]

HỒ ĐỨC DŨNG

