

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG  
MẠI VÀ DỊCH VỤ GIA HÂN

Số: 16.07/2024-GH

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

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2024

## VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

### Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh

Kính gửi: Bộ Y tế

**1. Tên cơ sở đăng ký:** CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ GIA HÂN

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0102153196

Địa chỉ: Số 50 - Đường 3.3 - Khu đô thị Gamuda Gardens, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0982083936; Fax:

Email: angelapham77@gmail.com

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

Họ và tên: Phạm Mai Phương

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001177020410 ngày cấp: 18/03/2019 nơi cấp: Cục cảnh sát QLHCVTXXH

Điện thoại cố định: 0982083936; Điện thoại di động:

**3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:**

Tên thiết bị y tế: Bộ dù đóng còn ống động mạch

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại thiết bị y tế: TBYT loại D

Mục đích sử dụng:

Dùng trong thủ thuật can thiệp tim bẩm sinh: thủ thuật đóng còn ống động mạch bằng dù đóng còn ống động mạch và bộ thả dù ống động mạch

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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

Tên chủ sở hữu: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 8F LifeTech Scientific Building, No.22 Keji 12th Road, South High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, 518063, Shenzhen, CHINA



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

**6. Thông tin lưu hành của thiết bị y tế:**

**Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:**

- Số hiệu văn bản: 14251NK/BYT-TB-CT
- Tên tổ chức cấp: Vụ Trang thiết bị và Công Trình Y tế - Bộ Y tế
- Ngày cấp: 09/12/2019
- Ngày hết hiệu lực: 31/12/2024

**7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:**

**8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ:**

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: 01/03/2025
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: 31/12/2027
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu: 18/12/2024

**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 thiết bị y tế  | x |
| 3.  | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành   | x |
| 4.  | Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu   | x |
| 5.  | Hồ sơ CSDT  | x |
| 6.  | Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro  |   |
| 7.  | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt   | x |
| 8.  | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành   | x |
| 9.  | 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 và kiểm soát chất lượng sản phẩm, 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 | 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 |



Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành 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 thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**Phạm Mai Phương**

**GIÁM ĐỐC**

*Phạm Mai Phương*

