Mẫu số 02.01

VPĐD HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**********	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 10/2023/HCP-VNQR	*Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 06 năm 2023*

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0311890852
Địa chỉ: Lầu 10, Số 201-203, Đường Cách Mạng Tháng Tám, Phường 4, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028 3 832 9982
Email: ntk.oanh@vn.urgo.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: BASSON PAUL, ANDRE, OMER
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 20FV15526 ngày cấp: 01/06/2021 nơi cấp: Tổng Lãnh sự quán Pháp tại Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028 3 832 9982

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Trang thiết bị y tế chung: ☒ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*: ☐
Tên trang thiết bị y tế: Băng cá nhân
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
Chủng loại: **URGO Kawaii**
Mã sản phẩm *(nếu có)*:
Quy cách đóng gói *(nếu có)*:
Mục đích sử dụng: Băng cá nhân cắt sẵn được sử dụng để bảo vệ các vết thương bề mặt tránh nhiễm bẩn và thấm hút dịch tiết. Không thấm nước, không dính vào vết thương.
Tên cơ sở sản xuất: CareMax Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.43 Shuang Jing Street, Wei Ting Town, Suzhou Industrial Park, 215121 Suzhou, Trung Quốc
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: CareMax Co,. Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No.43 Shuang Jing Street, Wei Ting Town, Suzhou Industrial Park, 215121 Suzhou, Trung Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:
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 A
Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☒
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	☒
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☒
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	☒
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	☒
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*	☐
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	☒
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	☒
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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TRƯỞNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

HCP HEALTHCARE ASIA PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

BASSON PAUL, ANDRE, OMER