

**CÔNG TY TNHH Y TẾ
NGUYỄN CHÂU**

Số: 08/LH-NC

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

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 05 năm 2025

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 TNHH Y TẾ NGUYỄN CHÂU

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109110120

Địa chỉ: Số 9, hẻm 9, ngõ 26 phố Đỗ Quang, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0909360938; Fax:

Email: info.nguyenchau@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thị Hồng Nhung

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001179027662 ngày cấp: 15/04/2021 nơi cấp: Cục Quản lý Hành chính về Trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0979720305; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế: Chỉ phẫu thuật tự tiêu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ORIGUT

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): 12 sợi/hộp

Loại thiết bị y tế: TBYT loại D

Mục đích sử dụng:

Chỉ catgut plain được chỉ định sử dụng trong việc khâu nối mô mềm nói chung và/hoặc thắt mô, bao gồm cả phẫu thuật nhãn khoa, nhưng không sử dụng trong phẫu thuật tim mạch hoặc phẫu thuật thần kinh.

Tên cơ sở sản xuất: ORION SUTURES (INDIA) PRIVATE LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: NO. 138-B, UDAYAGIRI COMPLEX, III PHASE, KIADB INDUSTRIAL AREA, PEENYA, Bengaluru (Bangalore) Urban Karnataka, 560058, INDIA

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

Tên chủ sở hữu: ORION SUTURES (INDIA) PRIVATE LIMITED
Địa chỉ chủ sở hữu: NO. 138-B, UDAYAGIRI COMPLEX, III PHASE, KIADB
INDUSTRIAL AREA, PEENYA, Bengaluru (Bangalore) Urban Karnataka, 560058,
INDIA

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 thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Sổ lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:

- Số hiệu văn bản: 11726NK/BYT-TB-CT
- Tên tổ chức cấp: BỘ Y TẾ
- Ngày cấp: 06/12/2018
- Ngày hết hiệu lực: 31/12/2018

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: 16/03/2026
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: 31/12/2028
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Không thời hạn

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 CSĐT	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	

10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn 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
GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thị Hồng Nhung