

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG
MẠI CÔNG VÀNG

Số: 388/2025/VBCB-CV

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

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 07 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0103686870

Địa chỉ: Tầng 9, Tòa nhà Center Building, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 62620044 ; Fax:

Email: congtycptmcongvang@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Âu Minh Cường

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 004076000012 ngày cấp: 05/05/2016 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQL về dân cư

Điện thoại cố định: 024 6262 0044; Điện thoại di động:

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: Bàn phẫu thuật

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Operating Table

Mã sản phẩm (nếu có): Operating Table SU-02; SU-02; Operating Table SU-03; SU-03

Prime; SU-03; Operating Table SU-05; Operating Table SU-05 Optima; SU-05; Operating

Table SU-07; SU-07; Operating Table SU-08.1; SU-08.1; Operating Table Hyperion;

Operating Table SU-14; SU-14;

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Bàn phẫu thuật được thiết kế để hỗ trợ và định vị bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: Famed Żywiec Sp. z o.o.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ul. Fabryczna 1, 34-300 Żywiec, POLAND

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: Famed Żywiec Sp. z o.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Fabryczna 1, 34-300 Żywiec, POLAND

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương mại Công Vàng

Địa chỉ: Tầng 9, Tòa nhà Center Building, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462620044; 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	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	x
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	x

103686
CÔNG TY
CỔ PHẦN
THƯƠNG MẠI
CÔNG VÀO
THANH XUÂN

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
Tổng Giám đốc**



Âu Minh Cường

