

**CÔNG TY TNHH INA
GROUP**

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

Số: 1207/INA

Hà Nội, ngày 12 tháng 07 năm 2023

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 TNHH INA GROUP**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: **0110175098**

Địa chỉ: **Số 151 ngõ 180 Nguyễn Lương Bằng, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam**

Điện thoại cố định : 0913131191

Email: **ceo@inagroup.vn**

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Đặng Thủy Chi**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: **040191033112**

Ngày cấp: **10/05/2021** nơi cấp: **Hà Nội**

Điện thoại cố định : 0913131191

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Cốc nguyệt san Inacup**

Tên thương mại: **Cốc nguyệt san Inacup**

Chủng loại: **INACUP**

Mã sản phẩm (nếu có): ..

Quy cách đóng gói (nếu có): **hộp**

Mục đích sử dụng: **Dùng để hứng, đựng kinh nguyệt trong chu kỳ kinh nguyệt, thay thế các sản phẩm chăm sóc kinh nguyệt dùng một lần.**

Tên cơ sở sản xuất: **CASCO BAY MOLDING**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **32 Smada Dr, Sanford, ME 04073, United States of America**

Tiêu chuẩn áp dụng: **tiêu chuẩn cơ sở nhà sản xuất TCCS ISO 13485**

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: **CASCO BAY MOLDING**

Địa chỉ chủ sở hữu: Main Site : **32 Smada Dr, Sanford, ME 04073, United States of America**

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

Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH INA GROUP**

Địa chỉ : **Số 151 ngõ 180 Nguyễn Lương Bằng, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam**

Điện thoại cố định : 0913131191

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 B

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	☐

150
ĐNG
TNH
GF
PH

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



GIÁM ĐỐC

Dặng Khuyết Chi