

CÔNG TY CỔ PHẦN  
Y DƯỢC BẢO AN

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

Số: 03/2022/BA-CB

Hà Nội, ngày 28 tháng 01 năm 2022

**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 Y Dược Bảo An

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0107558076

Địa chỉ: Số nhà 19, ngõ 40 phố Tô Vĩnh Diện, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, Hà Nội

Điện thoại cố định: 0989604336

Fax:

Email: yduocbaoan@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thùy Dung

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 173780981 ngày cấp: 13/11/2018, nơi cấp: Công an tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động: 0989604336

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ lấy mẫu vi rút dùng 1 lần

Tên thương mại: Disposable Vius Sampling Swab Kits

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

Chủng loại: ST8001-1, ST8001-2, ST9001-1, ST9001-2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Bảo quản nhanh chóng các axit nucleic của virus, bảo đảm tính ổn định và tính toàn vẹn của axit nucleic

Tên cơ sở sản xuất: BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4<sup>th</sup> Floor, D5&2<sup>nd</sup> Floor, D3&1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> Floor, D16 No1719 Huishan Avenue, Wuxi, Jangsu, CN 214174

Tiêu chuẩn áp dụng: 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: BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 4<sup>th</sup> Floor, D5&2<sup>nd</sup> Floor, D3&1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> Floor, D16 No1719 Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, CN 214174

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y Dược Bảo An

Địa chỉ: Số nhà 19, ngõ 40 phố Tô Vĩnh Diện, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, Hà Nội

Điện thoại cố định: 0989604336

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 thuộc loại A**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|    |   |                          |
|----|---|--------------------------|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485   | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành   | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt   | <input type="checkbox"/> |
| 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   | <input type="checkbox"/> |
| 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.   | <input type="checkbox"/> |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng  | <input type="checkbox"/> |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn   | <input type="checkbox"/> |
| 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 chân | <input type="checkbox"/> |

|     |  |                          |
|-----|--|--------------------------|
|     | 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 | <input type="checkbox"/> |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế   | <input type="checkbox"/> |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu   | <input type="checkbox"/> |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Thùy Dung*

