

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

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty cổ phần Trang thiết bị và phát triển dự án y tế Việt Nam Nam

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106549840

Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội

Điện thoại cố định: 0971249906

Email: hieu.nguyen@medivest.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Thanh Hải

Số CMND: 013475729 ngày cấp: 08/12/2011 nơi cấp: công an thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0988889352

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống cấy máu tự động

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Automated Blood Culture System (BC32, BC64, BC128, BC256, BC384, BC512),
Aerobic Culture Bottle (CFA-01, CFP-03, CFL-04), Anaerobic Culture Bottle (CFN-02)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: sử dụng để tự động nuôi cấy và phát hiện vi sinh vật trong máu hoặc dịch cơ thể vô trùng khác của bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: Zhuhai Meihua Medical Technology Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit A1&B1, IF, Unit 3B-3, 3F, Annex Building, No. 10 The first Keji Road,
Gangwan Street, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2016

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: Shenzhen Render Bio-tech Co. Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: #6K, Building No.1, Baisha Emerging Industry Zone, Shaheji Road No.30 11,
Nanshan District, Shenzhen 518052, China

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Trang thiết bị và phát triển dự án y tế Việt Nam Nam

Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội

Điện thoại cố định: 0971249906 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 B

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.	x
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	
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

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