

Số: 04.22/TL-CB/TTB-B

Hà Nội, ngày 19 tháng 4 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B

Kính gửi: Sở Y tế TP Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ XNK THĂNG LONG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0101628337

Địa chỉ: Phòng 105, nhà 18A Phạm Đình Hồ, P. Phạm Đình Hồ. Q. Hai Bà Trưng, TP Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 2668169 - Fax:

Email: thanglongtrading.jsc@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Trọng Long

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 012168077 ngày cấp: 29/09/2007 nơi cấp: Công an TP Hà Nội.

Điện thoại: 0243 2668169 Điện thoại di động: 0974648486

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

- Tên trang thiết bị y tế: **Thiết bị soi chụp chẩn đoán bệnh lý da và tóc**
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chung loại: Theo danh mục đính kèm
 - Mã sản phẩm: Theo danh mục đính kèm
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
 - Mục đích sử dụng: Dùng trong chẩn đoán hình ảnh
 - Tên cơ sở sản xuất: Derma Medical Systems
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wiedner Hauptstraße 140, 1050 Wien, Austria
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485; CE
4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

- Tên chủ sở hữu: Derma Medical Systems

- Địa chỉ chủ sở hữu: Wiedner Hauptstraße 140, 1050 Wien, Austria

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- Tên cơ sở: CÔNG TY CP THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ XNK THĂNG LONG

- Địa chỉ: Phòng 105, nhà 18A Phạm Đình Hồ, P. Phạm Đình Hồ. Q. Hai Bà Trưng, TP Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 2668169

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 uỷ quyền của chủ sở hữu trang thiết bị	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 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 vitro.	B
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hoá, 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 chuẩn đoán in vitro	B
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


GIÁM ĐỐC
Trần Trọng Long

