

**CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ  
VIỆT NAM ÁN ĐỘ**

-----

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

-----

Số: 02/2022/VBCB

Hà Nội, ngày 29 tháng 04 năm 2022

## **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 TNHH QUỐC TẾ VIỆT NAM ÁN ĐỘ

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0105841680

Địa chỉ: Khu văn phòng, Tầng 2, Tháp N04B.T1 Tòa nhà Lanmark, Khu Đoàn Ngoại Giao, Đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0437430768 Fax:

Email: huong@wethreegroup.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thị Mai

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 027187000323 ngày cấp: 30/06/2016 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQĐ về dân cư

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: 0968139906

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Đèn chiếu vàng da sơ sinh

Tên thương mại: Đèn chiếu vàng da sơ sinh

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

Chủng loại: Brilliance Pro

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất: PHOENIX MEDICAL SYSTEMS PVT. LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chromepet, Chennai – 600044, Ấn Độ

Tiêu chuẩn áp dụng: theo tiêu chuẩn CE

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: PHOENIX MEDICAL SYSTEMS PVT. LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chromepet, Chennai – 600044, Ấn Độ

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ VIỆT NAM ẤN ĐỘ

Địa chỉ: Khu văn phòng, Tầng 2, Tháp N04B.T1 Tòa nhà Lanmark, Khu Đoàn Ngoại Giao, Đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02466708999      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.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật bằng Tiếng Việt	x
6.	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
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; kèm theo bản gốc bằng Tiếng anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9.	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của TTBYT	x
10.	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*