

Mẫu số 02.01

**CÔNG TY TNHH I-BIOMED VIỆT NAM**      **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 09/CBA-SYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: Sở y tế Thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH i-Biomed Việt Nam

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108118624

Địa chỉ: Số 1 ngõ 319 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0866 902 989 Fax: .. .. .

Email: info@i-biomedvietnam.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đỗ Thị Thu Hiền

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 030183008341 ngày cấp: 09/08/2019 nơi cấp: Cục cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự Xã Hội

Điện thoại cố định: 0866 902 989 Điện thoại di động: 090 346 1396

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Phòng đo thính lực

Tên thương mại: Phòng đo thính lực

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

Chủng loại: Trang thiết bị y tế

Mã sản phẩm (nếu có): Theo danh mục đính kèm

Quy cách đóng gói (nếu có): Carton

Mục đích sử dụng: Dùng làm cách âm, giảm âm thanh và độ ồn từ bên ngoài vào môi trường đo thính lực cho bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH I-Biomed Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khuôn viên kho Công cụ Trung Ương, xã Tứ Hiệp, huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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: Công ty TNHH I-Biomed Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1 ngõ 319 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH I-Biomed Việt Nam

Địa chỉ: Số 1 ngõ 319 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0866 902 989 Điện thoại di động: 090 346 1396

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 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 chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>

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:

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** <sup>H<sub>21</sub></sup>  
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC  
*Đỗ Thị Thu Hiền*