

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ
Y TẾ T&Q

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

Số: 405/2022/T&Q

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 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 thiết bị y tế T&Q

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0104977336

Địa chỉ: Tầng 2, Ngõ 12, Số 1, Hoàng Hoa Thám, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3734 9106 Fax: 024 3734 9107

Email: thanh.nguyen@tnq.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Ngọc Thành

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 111585682 ngày cấp: 25/06/2012 nơi cấp: CA TP Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3734 9106 Điện thoại di động: 0983118124

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Ống nghe y khoa

Tên thương mại: Theo Bảng kê chi tiết trang thiết bị

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

Chủng loại: Theo Bảng kê chi tiết trang thiết bị

Mã sản phẩm (nếu có): Theo Bảng kê chi tiết trang trang thiết bị

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng để nghe âm thanh phát ra từ cơ quan, tạng nằm sâu dưới da, trong lồng ngực, trong ổ bụng tim, phổi, ruột, mạch máu bất thường hay tăng sinh, ... có tiếng thổi .Qua đó nhận định âm bình thường hay bất thường bệnh lý.

Tên cơ sở sản xuất: ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Im Farchet 15, 83646 Bad Tölz, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: EC

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: ERKA Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Im Farchet 15, 83646 Bad Tölz, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế T&Q

Địa chỉ: Tầng 2, Ngõ 12, Số 1, Hoàng Hoa Thám, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội.

Điện thoại cố định: 024 3734 9106 Điện thoại di động: 0983118124

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 checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" 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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ngọc Thành