

Công ty TNHH thiết bị và
dịch vụ công nghệ cao
Ngọc Mỹ

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

Số:0605/NMC/2022

Hà Nội, ngày 06 tháng 05 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 thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ
Mã số thuế: 0101147552

Địa chỉ: D6 - Lô 15 - Khu đô thị mới Định Công - Phường Định Công - Quận Hoàng Mai – Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 36407418 Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Trung Hữu

Số CMND: 011388109 ngày cấp: 07/12/2006 nơi cấp: Công an TP Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 36407418 Điện thoại di động: 0903410368

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn máu

Tên thương mại:

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

Chủng loại : Adult Heart Lung Pack without Arterial Filter

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng trong chạy tim phổi nhân tạo

Tên cơ sở sản xuất: Medvance (Thailand) Ltd.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 129/43 Factory Land, Moo 3, Phaholyothin Road, Tambol Wangchula, Amphur Wangnoi, Ayutthaya 13170, Thailand

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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: Medvance Pte Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Ubi Crescent #03-41 Ubi Techpark (Lobby C) Singapore 408564, Singapore

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

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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
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	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



