

Số: 3/2022/HILLROM

Hà Nội, ngày 25 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ HÓA CHẤT THĂNG LONG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0101624188

Địa chỉ: số 8 ngõ 263 Nguyễn Trãi, phường Thanh Xuân Trung, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 024 3775 9619 Fax: 024 3775 9629

Email: haphuong@thanglonginst.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Xuân Tường

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 038075005789 ngày cấp: 04/12/2017 nơi cấp: Cục Cảnh Sát ĐKQL Cư Trú Và DLQG Về Dân Cư

Điện thoại cố định: 02437759619 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế điện tử

Tên thương mại:

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

Chủng loại: SureTemp Plus 690; 692

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Kiểm tra tai ngoài, ống tai và màng nhĩ cho các bệnh nhân trẻ em và người lớn.

Tên cơ sở sản xuất: Welch Allyn De Mexico S. DE R.L. DE C.V.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Calle Emilio Flores 2471-A & 2469-C, Colonia Canon del Padre 22203 Tijuana, BC

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016; AC:2017-07; AC: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: Welch Allyn, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, USA

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiết bị và Hóa chất Thăng Long

Địa chỉ: số 8 ngõ 263 Nguyễn Trãi, phường Thanh Xuân Trung, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02437759619 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 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.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7.	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
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
9.	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 



GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH
Nguyễn Hải Hà

