

**CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT
TƯ Y TẾ ĐỨC MINH**

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

Số: 0405/2022/DM

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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ ĐỨC MINH

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

Địa chỉ: B32 - TT7 Khu đô thị Văn Quán, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904755889

Fax:

Email: phongketoanducminh@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trương Hữu Thắng

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 112246241 ngày cấp: 02/07/2009 nơi cấp: CA Thành Phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904755889

Điện thoại di động: 0904755889

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Áo choàng y tế

Tên thương mại: Áo choàng y tế

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

Chùng loại: LV2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để bảo vệ người sử dụng khỏi sự xâm nhập của bụi, bẩn, vi khuẩn, vi rút,... Sản phẩm được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế,...

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ ĐỨC MINH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Vân Đồng, Xã Xuân Dương, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS số: 03:2022/DUCMINH

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ ĐỨC MINH

Địa chỉ chủ sở hữu: B32 - TT7 Khu đô thị Văn Quán, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000001/PCBSX-HN

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	√
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	√
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	√
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	√
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	√
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.	□
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	√
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	□
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	√
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	√
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	√
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	□

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

Lương Hữu Chăng

