

Mẫu số 02.02

**CÔNG TY TNHH XUẤT  
NHẬP KHẨU THIẾT BỊ  
Y TẾ ĐẠI PHÁT**

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

Số: 0503/CBB/2022/ĐP

Hà Nội, ngày 10 tháng 5 năm 2022.

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

Kính gửi: Sở y tế thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI PHÁT**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0104184626

Địa chỉ: Số 1, phố Nguyễn Hiền, Phường Bách Khoa, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 024.3623 1308 Fax: 024.3623 1307

Email: thuhoang@dpmedic.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Cao Ninh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 011827141 ngày cấp: 10/06/2013 : Công an Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.3623 1308

Điện thoại di động: .....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Bơm tiêm cần quang (chưa có thuốc, không kim)**

Tên thương mại: .....

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

Chủng loại: ZY6322

Mã sản phẩm (nếu có):



Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Bơm tiêm cân quang (chưa có thuốc, không kim) sử dụng cho Hệ thống Bơm tiêm thuốc cân quang MEDRAD® Salient để tiêm chất cân quang vào cơ thể.

Tên cơ sở sản xuất: **Imaxeon Pty Ltd.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales, 2116 Australia**

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: **Bayer Medical Care B.V.**

Địa chỉ chủ sở hữu: **Avenue Ceramique 27, 6221 KV Maastricht, The Netherlands**

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:

**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	x

26  
GT  
HH  
HẤP  
T BỊ  
PH  
RUNG

	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	x
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	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

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 Cao Ninh*

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở. <sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

