

**CÔNG TY TNHH
MTV REMEDI VINA**

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

Số: CV01/CBTBYT/RMD
VINA

TP Hồ Chí Minh, ngày 13 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 thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH MTV REMEDI VINA

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0315686079

Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Viettel, số 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, TP HCM, Việt Nam

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Ngọc Vượng

Số Hộ chiếu: C1876104 ngày cấp: 11/07/2016 nơi cấp: Cục quản lý xuất nhập cảnh

Điện thoại cố định:Điện thoại di động: 0973818680

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Cảm biến thu nhận hình ảnh nha khoa

Chủng loại: IoDS-2401; IoDS-2402

Mục đích sử dụng: Kinh doanh

Tên cơ sở sản xuất: Remedi Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9-14, Sakju-ro, 145 geon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 24232, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Remedi Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 9-14, Sakju-ro, 145 geon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 24232, Korea

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



Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV REMEDI VINA

Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Viettel, số 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, TP HCM, Việt Nam

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	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input 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 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 type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input 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



GIÁM ĐỐC

Trần Ngọc Vương