

**CÔNG TY CỔ PHẦN
CÔNG NGHỆ TÂY BẮC Á**

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

Số: 04-2022/TBA

Hà Nội, ngày 20 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 Công nghệ Tây Bắc Á

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0102565224

Địa chỉ: Tầng 6, Tòa 25T2 Hoàng Đạo Thúy, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 024 3873 6384 Fax: 024 3873 6312

Email: jsctaybaca@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Mạnh Hà

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 014081000022 ngày cấp: 24/10/2016 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân sự

Điện thoại cố định: 024 3873 6384 Điện thoại di động: 0904 987 576

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Holter đo huyết áp tự động

Tên thương mại: Holter đo huyết áp tự động

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

Chủng loại: TM-2440, TM-2441

Mã sản phẩm (nếu có): Không có

Quy cách đóng gói (nếu có): 1 máy/ 1 thùng Carton

Mục đích sử dụng: Holter huyết áp TM – 2440, TM-2441 được sử dụng để theo dõi huyết áp tự động liên tục cho bệnh nhân trong một khoảng thời gian nhất định, thường là 24 - 48 giờ. Máy cho phép ghi lại huyết áp trong suốt thời gian đeo máy thông qua một thiết bị đo huyết áp tự động.

4. Tên cơ sở sản xuất: A&D Company Limited.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo 170-0013 Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: A&D Company Limited.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo 170-0013 Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TÂY BẮC Á

Địa chỉ: Tầng 6, Tòa 25T2 Hoàng Đạo Thúy, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 024 3873 6384 Điện thoại di động: 0904 987 576

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.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
9.	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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Mạnh Hà