

**CÔNG TY CỔ PHẦN
ĐẤT VIỆT THÀNH**

Số: 1551/CV- ĐVT

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty cổ phần Đất Việt Thành

Mã số thuế: 0106373097

Địa chỉ: Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Thịnh Liệt, quận Hoàng Mai,
thành phố Hà Nội

Điện thoại: 091.226.8584

Fax:.....

Email:.....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đỗ Thị Thanh Hà

Số CMND: 022176000032 Ngày cấp: 06/10/214 Nơi cấp: Cục cảnh sát
ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: 091.226.8584

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Que lấy mẫu bệnh phẩm

Tên thương mại: Que lấy mẫu bệnh phẩm

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN:

Chủng loại: QLMBP_CN; QLMBP_CG; QLMBP_CNON; QLMBP_CGON

Mã sản phẩm: QLMBP_CN; QLMBP_CG; QLMBP_CNON; QLMBP_CGON

Quy cách đóng gói: 01 cái/túi, 100 túi/gói.....

Mục đích sử dụng: Dùng để lấy mẫu bệnh phẩm

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Đất Việt Thành

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 24, phố Cầu Bấy, phường Sài Đồng, quận Long Biên, thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần Đất Việt Thành

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 14/146/143 Nguyễn Chính, phường Thịnh Liệt, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000101/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 9001:2015, ISO 13485:2016	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" 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 checked="" 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 các 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	<input checked="" type="checkbox"/>
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 chuẩn đoán In vitro	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>

11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
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



GIÁM ĐỐC

Đỗ Thị Thanh Hà