

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

Kính gửi: Bộ Y Tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ IPS

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0311930350

Địa chỉ: Số 76, Đường số 2, Khu dân cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 6251 5081

Fax: 08 6251 5091

Email: anhthu@ipsvn.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đỗ Phạm Kim Phụng

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 023248041 ngày cấp: 18/10/2010 nơi cấp: CA TP.HCM

Điện thoại cố định: 0908907578

Điện thoại di động: .....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn đường dùng trong nội soi tiết niệu

Tên thương mại: Dây dẫn đường dùng trong nội soi tiết niệu Solo Plus

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

Chủng loại: Bard Solo Plus Urology GuideWire

Mã sản phẩm (nếu có): HW35SA; HW35SS; HW38SA; HW38SS

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để tiếp cận và tạo điều kiện thuận lợi cho việc chuyên các thiết bị nội soi tiết niệu trong các thủ thuật tiết niệu ngược dòng hoặc qua da vào bàng quang, niệu quản và bể thận. Không dành cho việc sử dụng trong động mạch vành, mạch máu hoặc thần kinh.

Tên cơ sở sản xuất 1: Heraeus Medical Components, LLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất 1: 5030 Centerville Road, Saint Paul, MN USA 55127



Tên cơ sở sản xuất 2: Heraeus Medical Components, SRL

Địa chỉ cơ sở sản xuất 2: Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe, Building 29 Cartago, Cartago COSTA RICA 30106

Tiêu chuẩn áp dụng: 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: C.R. Bard, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 8195 Industrial Blvd, Covington, GA USA 30014

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ IPS

Địa chỉ: Số 76, Đường số 2, Khu dân cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Tp.hcm

Điện thoại cố định: 08 6251 5081      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	<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.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
6.	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"/>
7.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
8.	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**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*



**Giám Đốc**  
*Lê Chi Hà*

